

DECISÃO N° 2231293, DE 27 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.725561/2020-18

AI5 nº 4555343202 - GGFIS

**Autuada: MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES
ODONTOLÓGICOS LTDA.**

A empresa **MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA.** foi autuada em 23/12/2020 por comercializar e distribuir no mercado nacional o produto Novel Coronavírus COVID-19 IgM/IgG, lote nº 20200507, data de validade 06/11/2021, importado do fabricante H-Guard (China) CO, LTD, com desvio de qualidade comprovado através do Laudo de Análise 2780.1P.0/2020 e confirmado pelo Laudo de Análise Fiscal 2780.CP.1/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado insatisfatório para o ensaio de Especificidade com resultado de 95,8% e Sensibilidade com resultado de 91,6%, ambos fora das especificações definidas pelo fabricante, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/09/2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3638199/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 28), alegando, em suma, que ao ter ciência do desvio de qualidade iniciou a suspensão da venda e o processo de recolhimento dos lotes do produto, realizando o recall em 08/09/2020, tendo os produtos sido destruídos em 24/03/2021. Requer a extinção do AIS tendo em vista as medidas adotadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 22/10/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as ações referentes à suspensão de venda e recolhimento dos lotes do produto não afastam a irregularidade cometida pela Autuada, que comercializou o produto, objeto do AIS, com desvio de qualidade, conforme comprovado pelo Laudo de Análise Fiscal nº

2780.1.P.0/2020. O risco sanitário foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21/22).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/11, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Microempresa - ME (fls. 23), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 22).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/01/2023, às 12:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2231293** e o código CRC **F068CC69**.
