

DECISÃO N° 2315665, DE 28 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.988103/2021-79

AIS nº 0917368216 - GGFIS - DF

Autuada: ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 01/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 da RDC 379/2020 e o §1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar e distribuir no mercado nacional o lote 20200303, fabricação 16/03/2020, validade 15/09/21, do produto NOVEL CORONAVIRUS (2019 nCoV) ANTIBODY IGM/IGG ASSAY KIT, marca AVIOQ fabricado pela empresa AVIOQ BIO-TEC CO. LTDA, China, com desvio de qualidade detectado através do Laudo de Análise Fiscal 2096.1P.0/2020 e confirmado pelo Laudo de Análise de Contraprova 2096.CP.0/2020, emitidos pela Fundação Oswaldo Cruz — FIOCRUZ- R], que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de ESPECIFICIDADE onde o resultado foi igual a 84,7%. [DECCARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO 100%], e no ensaio de SENSIBILIDADE IgM onde o resultado foi igual a 93%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO 100%]

[...]

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 15/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3653186/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 29), relatando, em suma, que o produto obteve registro da Anvisa em 02/07/2020 (80262280028), que importou dois lotes do produto e que após os resultados insatisfatórios da FIOCRUZ interrompeu a venda e promoveu o recolhimento do produto para devolução ao produtor.

Ressalta que a maioria dos produtos não foi

comercializada e foram devolvidos à origem, e que apenas 20.000 testes foram colocados no mercado nacional antes da análise de contraprova. Entende que o AIS deve ser anulado, pois seguiu o processo legal para importação, as orientações para garantir que o produto fosse seguro e eficaz, além de que o produto foi autorizado pela Anvisa. Diz que agiu rapidamente para minimizar o risco à saúde pública, pedindo a aplicação das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, e a aplicação de advertência, caso o AIS não seja cancelado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo Laudo de Análise Fiscal nº 2096.1P.0/2020, de 22/07/2020, e Laudo de Análise de Contraprova 2096.CP.0/2020, de 31/07/2020, emitidos pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ-RJ), às fls. 02/09, e que as alegações da autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária, pois houve importação e comercialização de produto com desvio de qualidade. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30/v32).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

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, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/09, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca das providências adotadas (interrupção de venda, recolhimento e devolução do produto importado), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in*

casu, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar de sua primariedade (fls. 36), sua conduta foi classificada como se alto risco (fls. 32).

Acerca da alegação de que obteve registro da Anvisa e que não deveria ter sido autuada, não possui respaldo. A obtenção do registro do produto é requisito para a importação e comercialização do mesmo, e tal requisito foi cumprido, e, por isso, não foi o motivo da autuação. Ocorre que foi constatado desvio de qualidade com o produto já no mercado brasileiro, e, em decorrência desse fato, houve a autuação com base na legislação sanitária. Ressalto que, como alegado pela autuada, 20.000 testes foram colocados no mercado nacional, não se tratando de uma pequena quantidade.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Médio Porte Grupo III (consulta ao cadastro da autuada no Sistema de Informações DATAVISA em 28/03/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº

6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/03/2023, às 12:13, 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 **2315665** e o código CRC **0B4BA9F7**.