

DECISÃO N° 2912294, DE 19 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.402115/2021-19

AI5 nº 3818786/21-8 - GGFIS

Autuada: BETTER LIFE IMP. E EXP. DE PROD. MEDICOS E ALIMENTICIOS LTDA

A empresa BETTER LIFE IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E ALIMENTICIOS LTDA foi autuada em 27 de setembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto GREEN SPRING RAPID TEST CARD KIT, IgG/IgM - EX 029 - KITS DE TESTE PARA COVID-19, BASEADOS EM REAÇÕES IMUNOLÓGICAS, CONTENDO 25 KITS EM CADA CAIXA, LOTE: KB200304 - FABRICAÇÃO: 18/03/2020 - VALIDADE: 17/03/2021; sem a empresa possuir AFE, há época, conforme comprovado por meio da Nota de Empenho 2020NE03833, de 8/5/2020.

[...]

Notificada da autuação em 28 de dezembro de 2022 (fl. 105), a Autuada apresentou defesa tempestiva em 12 de janeiro de 2023 (fls. 106-108), conforme carimbo dos correios às fl. 108, alegando, em suma, que o produto já estava nacionalizado, uma vez que, devido à pandemia, a importação por empresa sem Autorização de Funcionamento - AFE estava autorizada pela Anvisa. Alega que *"não teve tempo hábil para juntar documentos que comprovam que o produto estava devidamente autorizado"*. E requer prazo para a juntada de documentos da representação processual.

A respeito da representação da Autuada, o advogado ALEXANDRE DA CRUZ DOS SANTOS NETO encaminhou, via e-mail (SEI nº 2921729), os documentos necessários para a regularização de sua atuação no processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de outubro de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 112-115), argumentando que a infração está devidamente comprovada e a autuação é legítima. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 115).

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 seguintes: Nota de Empenho 2020NE03833, de 8/5/2020, mencionada no Of. 42842/2020-TCU/Seproc - fls. 04-18; Ofício 42107/2021-TCU/Seproc - Acórdão 1760/2021-TCU-Plenário 020.962/2020-7) - fls. 40-67; Nota Fiscal NF-e nº 000.000.012, Série 1, de 06/05/2020, fl. 88; Despacho nº 1488/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fl. 91; e o Extrato de Cadastro da Autuada (SEI nº 2913724), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de regularidade do produto ou de sua importação, esclareço que não são fatos objeto da autuação. Mas, a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária sem que a Autuada possuísse à época Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, concedida pela Anvisa. Fato inconteste e comprovado nos autos. Ressalto, ainda, que consta do Extrato de Cadastro DATAVISA (SEI nº 2913724), que a Autuada somente obteve a AFE para distribuir correlatos em 02/2022. Portanto, à época do contrato com o Governo do Distrito Federal a empresa atuou irregularmente.

Às fls. 91 a área técnica de fiscalização, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD, relata fatos e circunstâncias que levaram a confirmação da atuação irregular da empresa na comercialização de kit de diagnóstico contra a COVID 19:

O Governo do Distrito Federal por meio da meio da Nota de Empenho 2020NE03833, de 8/5/2020, adquiriu de

forma emergencial 20.000 testes rápidos, GREEN SPRING RAPID TEST CARD KIT, IgG/IgM -EX 029 - KITS DE TESTE PARA COVID-19, BASEADOS EM REAÇÕES IMUNOLÓGICAS, CONTENDO 25 KITS EM CADA CAIXA, LOTE: KB200304 - FABRICAÇÃO: 18/03/2020 - VALIDADE: 17/03/2021, comercializados pela empresa BETTER LIFE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E ALIMENTÍCIOS EIRELLI (Luna Park) -19.984.198/0001-13.

A referida nota de empenho teve como beneficiária a empresa Luna Park Importação, Exportação e Comércio Atacadista de Brinquedos Temáticos Eireli, no entanto a empresa não possui Autorização de Funcionamento para a atividade em questão (distribuir correlatos), configurando-se assim infração sanitária.

Cabe registrar que em face das empresas F2R Trade Import Export Ltda - CNPJ nº 22.2853.347/0002-85, responsável pela importação do kit diagnóstico; e Monte Branco Comercial Importadora e Exportadora Ltda - CNPJ nº 31.239.921/0001-35, responsável pela comercialização do produto sem possuir AFE, foram instaurados processos para apuração de irregularidades.

Por fim, é relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº.6.437/77 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja uma atuação sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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, a empresa está classificada como EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP (SEI nº 2912285), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2913802) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 115).

Diante de tais constatações, é de se observar o

disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 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, 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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/04/2024, às 16:28, 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 **2912294** e o código CRC **01685F8A**.
