

DECISÃO N° 2913955, DE 16 DE ABRIL DE 2024

Processo n° 25351.402109/2021-61

AIS n° 3818810/21-4 - GGFIS

Autuada: MONTE BRANCO COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

A empresa MONTE BRANCO COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA 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 n° 16/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei n° 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 através da NF-e 012.

[...]

Notificada da autuação em 20 de dezembro de 2021 (fl. 96), a Autuada apresentou defesa intempestiva em 05 de janeiro de 2022 (fls. 106-108), via sistema Solicita (expediente Datavisa n° 0068160/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 97). Reconhece a procedência dos fatos constantes do Auto de Infração Sanitária - AIS, protesta por sua boa fé e desconhecimento da legislação, assim, como, informa já ter obtido a Autorização de Funcionamento - AFE (a AFE n° 8.21.622-6 - Processo n° 25351.914536/2021-98).

Alega que tendo em vista a situação da pandemia do COVID-19 e , no interesse de colaborar no combate à crise sanitária, "*precipitou-se pela comercialização do produto*". Afirma que não realizou a importação, mas, que o adquiriu de importador/distribuidor regularizado. Ressalta que desconhecia a obrigatoriedade da AFE, assim, como, não possui nenhuma

unidade do produto em estoque. Além disso, afirma desconhecer casos de risco à saúde, bem como sobre irregularidades "*das Boas Práticas de Fabricação que possa ter interferido na qualidade, segurança e eficácia do lote analisado*". Considerando suas alegações, protesta ser empresa de pequeno porte e, não haver recorrência do ato, bem como, ter regularizado a AFE e contribuído para a elucidação dos fatos. Requer a reconsideração da autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de abril de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 100-104), argumentando que a infração está devidamente comprovada e, as alegações de defesa não desconstituem a autuação. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 104).

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: 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 1456/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fl. 87; e o Extrato de Cadastro da Autuada (SEI nº 2914025), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O objeto da autuação é a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária sem que a Autuada possuísse à época Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, concedida pela Anvisa. Consta do Extrato de Cadastro da Autuada, que a Autuada somente obteve a AFE para distribuir correlatos em 03/02/2021. Portanto, à época da venda para a a BETTER LIFE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E ALIMENTÍCIOS EIRELLI (Luna Park), não estava regularizada junto ao órgão sanitário.

A Anvisa publicou a Resolução-RDC nº 356/2020,

alterada pela Resolução-RDC nº 379/2020, a qual estabeleceu os requisitos sanitários para a fabricação, a importação e a aquisição de produtos essenciais para o enfrentamento da enfermidade, com vistas à promoção do acesso de produtos no mercado nacional. Todavia, a empresa importadora/distribuidora deveria possuir a AFE concedida pela Anvisa para a atividade de importar/distribuir correlatos, nos termos da Resolução-RDC nº 16/2014.

Quanto a alegada ação de boa fé e contribuição da Autuada, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da Autuada, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77. E, também, preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, que é consiste dever da empresa quando solicitada, "prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias".

Impende trazeremos à baila o art. 3º do DL 4.657/42: *"Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece"*. Além disso, a Lei nº 6.360/76 preconiza em seu artigo 50: *"O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério."* Resta cristalina, pois, a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a comercialização de seu produto, de obter a Autorização de Funcionamento da Empresa junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA.

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 MICROEMPRESA (SEI nº 2913948), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 106) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 104).

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\$ 8.000,00 (oito 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 16/04/2024, às 13:49, 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 **2913955** e o código CRC **73F4308D**.
