

## **DECISÃO N° 2046295, DE 09 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.453525/2021-28**

**AI5 nº 442/2021-COPAS - GGFIS - DF**

**Autuada: EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA**

A empresa **EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA** foi autuada em 10/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Importar e distribuir o produto CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19), marca EBRAM, lote 05893A0617, fabricação 05/2020, validade 01/2021, fabricado pela empresa QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO. LTD., localizada na China, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal n. 3224.1P.0/2020 de 05/11/2020, e Laudo de Análise de Contraprova n. 3224.CP.0/2020 de 09/12/2020, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, o resultado insatisfatório foi evidenciado para o ensaio de SENSIBILIDADE onde apresentou o resultado: I- Laudo de Análise Fiscal- resultado - Igual a COVID-19 — IgM = 71,1% e COVID-19 , IgG= 94,1%. A especificação do fabricante preconiza COVID-19 — IgM = 93,1% e COVID-19 — IgG= 82,0%; II- Laudo de Contraprova - resultado - Igual a COVID-19 — IgM = 74,42% e COVID-19 — IgG= 96,96%. A especificação do fabricante preconiza COVID-19 — IgM = 93,1% e COVID-19 — IgG= 82,0%.,

[...]

Notificada da autuação em 29/09/2021 (fls. 35-36), a Autuada apresentou sua defesa em 11/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4012712/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 38), alegando, em suma, que foi deferido, através da RESOLUÇÃO-RE. N°1.962, DE 12 DE JUNHO, DE 2020, o registro número 10159820247 referente ao produto CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19), marca EBRAM.

Argumenta que os kits do lote 05893A0617

começaram a ser comercializados no dia 05/10/2020 e os últimos foram comercializados dia 16/11/2020, antes da publicação da Interdição cautelar considerando o Laudo de Análise Fiscal 3224.1 P.0/2020, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade. Assevera que recebeu a Notificação N°: 4557348/20-4 acerca da determinação de implementação da ação de RECOLHIMENTO, em 04/01/2021, 49 dias após a comercialização do último kit do lote e que, devido ao longo período entre a data da comercialização do último kit e o recebimento da notificação, a ação de recolhimento foi implementada, porém não houve a possibilidade de fazer o recolhimento de nenhum kit do lote 05893A0617, pois todos clientes não possuíam mais estoque do produto em questão.

Sustenta que, em 30/08/2021, foi deferido, através da RESOLUÇÃO-RE N° 3.295, DE 26 DE AGOSTO DE 2021, o cancelamento do registro 10159820247 a pedido da EBRAM. Por fim, assevera que jamais existiu risco associado ao produto, que não houve dolo da parte da autuada, bem como foram tomadas as providências necessárias e suficientes para inexistir qualquer irregularidade descrita no auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 39-43 v), argumentando que ao importar e distribuir os kits de diagnósticos com os desvios de qualidade descritos no AIS, a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária pertinente, por isso totalmente aplicável a tipificação legal descrita no A.I.S. em epígrafe. Quanto à alegação da autuada no sentido de que realizou o recolhimento voluntário do produto, no que pese a ação assertiva e proativa da autuada, assevera que esta não possui o condão de afastar a responsabilidade da empresa autuada, e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43).

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.



considerado ALTO.

[...]

Isto posto, e considerando o cenário mundial de pandemia que se encontrava o mundo à época da infração, não há que se falar em inexistência de risco.

No tocante à justificativa da autuada acerca do recolhimento e ações corretivas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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.

Desse modo, comprovada a autoria e a materialidade da infração, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada Ofício nº 1-1465/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 16/09/2021 (fls. 34) e entregue pelos Correios em 29/09/2021 (fls. 36), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 44), adoto a classificação como Grande Porte Grupol para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista as consequências calamitosas à saúde pública, considerando que à época da infração vigorava os efeitos

da Portaria MS nº 188, de 2020 e a Lei nº 13.979, de 2020, que declaravam Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) e dispunha sobre as medidas para o seu enfrentamento.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 47 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido(25759.218118/2014-39) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/11/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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, com exceção do inciso IV do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Todavia, considerado o porte econômico da empresa, registro que a aplicação do valor mínimo estabelecido no art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977 não seria o mais adequado. Registro que a pena a ser aplicada deve ter como finalidade desestimular novas práticas irregulares, e não inviabilizar o negócio. 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\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais), todavia, dobrada para R\$ 165.000,00 (cento e sessenta e cinco mil reais), face a reincidência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/09/2022, às 10:49, 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](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 **2046295** e o código CRC **0C960A56**.

---