

## **DECISÃO N° 2129102, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.270585/2021-15**  
**AIS nº 1252368212 - GGFIS**  
**Autuada: IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA.**

A empresa **IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA.** foi autuada em 01/04/2021 por fabricar e distribuir no mercado nacional o lote 6119/20 do produto SARS-CoV 2 - IgM/IgG, com desvio de qualidade confirmado através de Laudo de Análise Fiscal Contraprova nº 2566.CP.0/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ - RJ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade, 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 20/07/2021 (fls. 11), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3013796/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 13), alegando, em suma, que a sensibilidade de 92.85% apresentada no laudo do INCQS está dentro do limite estabelecido nos estudos de validação do produto (intervalo de confiança de 95% - de 92,83% a 99,76%), em que pese não constar na instrução de uso. Diz que os dados acerca do intervalo de confiança estabelecido foram expressamente informados no dossiê técnico enviado para o registro do produto junto à ANVISA. Menciona que a análise foi realizada de acordo com a instrução de uso, porém foi em desconformidade com a orientação de interpretação de resultados, o que impactou no cálculo da sensibilidade. Ressalta que a especificidade do produto nos testes no INCQS foi superior à encontrada nos estudos de desempenho. Destaca que atendeu a todas as exigências impostas pela ANVISA quanto ao lote 6119/20, inclusive no que diz respeito ao recolhimento dos produtos, com o envio de comunicado aos clientes. Requer o arquivamento do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada multa em seu menor patamar.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 30/08/2022 pela manutenção do AIS (fls. 17/19), argumentando que as alegações da Autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada. Salaria que a análise foi realizada tendo como referência a instrução de uso que acompanhava o produto e estava na Revisão 07/20, na qual a informação de sensibilidade era informada de modo global (IgG + IgM), no valor de 98,66% e a própria empresa informou que a alteração da Instrução de uso ocorreu apenas para os lotes fabricados posteriormente. Ressalta que o resultado insatisfatório foi confirmado pela análise de contraprova, ensejando o recolhimento do produto pela empresa, conforme determinado pela ANVISA, por meio da RE nº 4.917, de 26/11/2020, alterada pela RE nº 5.041, de 04/12/2020 (fls. 14/15). Indica que qualquer inconsistência referente à realização do teste e ao resultado obtido na análise fiscal poderia ter sido verificada durante a análise de contraprova, cujo resultado também foi insatisfatório para o ensaio sensibilidade. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 17/19).

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. 02/05 e 14/15, 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.

Preconiza a RDC nº 379/2020 em seu art. 4º que o fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com esta Resolução.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição do art. 13 da RDC nº 379/2020 pelo art. 4º desta mesma Resolução, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 Grande Porte - Grupo II (fls. 23), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 19), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/77, tendo em vista as consequências calamitosas à saúde pública, considerando que à época da infração vigorava os efeitos da Portaria MS nº 188/2020 e a Lei nº 13.979/2020, 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. 22 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25757.445162/2008-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/05/2014). 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 6.437/77.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art 4º da RDC nº 379/2020 e ao § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada no inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais), todavia, dobrada para R\$ 140.800,00 (cento e quarenta mil e oitocentos reais) em face da reincidência.**

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 10/11/2022, às 22:43, 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 **2129102** e o código CRC **BA20259E**.

---