

DECISÃO Nº 2132474, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.283075/2019-85

AI5 nº 0429382197 - GGFIS - DF

Autuada: BIOGEN COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA.

A empresa BIOGEN COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA foi autuada em 13/05/2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Expor à venda e comercializar correlatos REAGENTES PARA IMUNOHISTOQUIMICA COM ANTICORPOS, destinados ao uso exclusivo para pesquisa (RUO-research use only), entretanto, tais reagentes foram oferecidos em edital de pregão referente a aquisição de reagentes para imuno-histoquímica com anticorpos para uso em diagnóstico (IVD-in vitro diagnostic use), em pregões: Pregão Eletrônico 004/2017, Processo 001.0701.001.098/2016 —"objetivo aquisição de kits/reagentes para exames imunológicos com registro da Anvisa do produto", Instituto Adolfo Lutz (kit histofine polímero); **Pregão Eletrônico 127/2015, Processo 4859/2015 —"objetivo aquisição reagente para imunohistoquímica com anticorpos", Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual/SP (reagente para imunohistoquímica com anticorpo anti citoqueratina humana, com anticorpo anti citoqueratina 20, com anticorpo monoclonal primário anti antígeno CA 125 humano, reagente para imunohistoquímica com anticorpo primário monoclonal anti ciclidina DI, com anticorpo primário monoclonal anti CD138, com anticorpo monoclonal produzido de rato, com anticorpo anti CD7 humano)**; sem que estes produtos para diagnóstico in vitro possuam registro nesta Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 06/06/2019 (fls. 108), a Autuada apresentou sua defesa em 21/06/2019 (fls. 112/227), dizendo que solicitou reabertura de prazo para defesa (protocolo 201919372), mas ainda não obteve resposta. Diz

que o pedido de cópias foi deferido em 17/06/2019, mas ainda não recebeu as cópias até a data dessa defesa. Afirma que são dispensados de registro os produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO (inciso VIII do art. 20 da Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015). Diz que os reagentes importados e comercializados, especialmente os citados na denúncia, não são feitos de forma ilegal e não são para diagnóstico in vitro (IVD) de pacientes com câncer e doenças infecciosas, mas para uso em pesquisa.

Afirma, com base na Nota Técnica Conjunta nº 01/2016 (doc. 06), que Laboratórios de Patologia Clínica e Institutos de Pesquisa podem adquirir reagentes isolados RUO para montagem de seus próprios painéis de pesquisa pela metodologia "in house". Manifesta que sua proposta informou que se trata de produto "para uso exclusivo em pesquisa", e que o produto continha essa informação na bula e no rótulo. Sobre o edital do Pregão Eletrônico nº 004/2017 do Instituto Adolfo Lutz, diz que o mesmo foi retificado para incluir os produtos classificados como RUO, isentos de registro (doc. 08), tendo sido vencedora do item 1 (doc. 09) de forma legal.

Quanto ao edital do Pregão Eletrônico nº 127/2015 do Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual (IAMSPE), diz que não foi especificado no objeto do edital que seria usado para diagnóstico in vitro, e que apenas o item 5 exigiu registro da Anvisa, apontando que este seria para diagnóstico in vitro. Explica que, conforme apurado com o órgão, verificou que este item também seria utilizado em confecção de painel para uso próprio (*in house*) e por isso o produto foi aceito (doc. 11), não havendo infração sanitária. Por fim, pede reabertura de prazo de defesa ou, se não for o caso, cancelamento do AIS por ausência de infração sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/10/2020 pela **manutenção parcial do AIS**, sugerindo **descaracterizar** a conduta relacionada à comercialização de produtos RUO junto ao **Instituto Adolfo Lutz**, pois houve alteração do edital do pregão eletrônico para incluir produtos RUO, e **manter** a conduta relacionada à comercialização de produtos RUO junto ao **Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual (IAMSPE)**, pois exigia produtos com registro na Anvisa, mas a empresa ofertou produtos sem registro na Anvisa em desacordo com a legislação e em desacordo com o edital. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo

em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 231/239).

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. Note-se que a conduta relacionada ao IAMSP é 24/08/2015 (Pregão 12712015-IAMSPE) e que a autuação ocorreu em 13/05/2019, portanto, não se passaram 5 (cinco) anos da data da conduta até a autuação.

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.

Acerca do pedido de reabertura de prazo, rejeito tal pedido, considerando que não houve demora da Anvisa na disponibilização dos autos do processo, pois a Autuada apresentou o comprovante de pagamento de ressarcimento reprográfico no dia 20/06/2019 e a retirada foi agendada para o dia 24/06/2019, ou seja, apenas dois dias úteis da data de comprovação do pagamento até a data agendada para retirada, mas a Autuada só o fez em 28/06/2019 (fls. 218).

No mérito, **corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS**, mantendo apenas a conduta relacionada à comercialização de produtos RUO junto ao **Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual (IAMSPE)**, considerando o Edital de Pregão Eletrônico objetivando a compra de bens (entrega imediata) IAMSPE de fls. 06/07, o Mem. 11/2016/GEVIT/GGTPS/ANVISA de fls. 02, o Despacho nº 227/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA de fls. 230 e o Despacho nº 205/2022/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 19/12/2022, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A empresa autuada ofertou e comercializou produto sem registro na Anvisa (reagentes RUO) por meio de Edital de Pregão Eletrônico nº 127/2015 do IAMSPE referente a aquisição d o **item 5 - Reagente para imunohistoquímica com anticorpo primário monoclonal anti ciclina D1 que exigia registro da Anvisa**, conforme as seguintes capturas de tela (figuras 1 e 2) obtidas das fls. v203 e fls. 213 (Doc. 11):

Fig. 1:

ITEM 5

Número do Item: 5

Descrição: REAGENTE PARA IMUNOHISTOQUÍMICA, COM ANTICORPO PRIMARIO, MONOCLONAL ANTI- CICLINA-D1, PRODUZIDA EM COELHO, CLONE :SP4 OUSIMILAR, APLICADO EM CORTE HISTOLOGICO PARAFINADO, COM ANTICORPO MONOCLONAL, VALIDADE DO PRODUTO APOS A ENTREGA DE 18 MESES, ACONDICIONADO EM FRASCO COM 1 ML (CONCENTRADO), ROTULO CONTENDO ° DE LOTE, DATA DE FABRICACAO, VALIDADE, COMPOSICAO E PROCEDENCIA. REGISTRO ANVISA/MS

Unidade de Fornecimento: FRASCO

Quantidade: 1

Menor Valor: 2.400,0000

CNPJ Vencedor: 01547208000198

Vencedor: BIOGEN COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA.

Propostas Entregues: 5

Desistência de Propostas: 0

Propostas Restantes: 5

Propostas Classificadas: 5

Resultado do Item: Adjudicado

Justificativa: ADJUDICO POR CONSIDERAR O PREÇO ACEITÁVEL MEDIANTE CONSULTA DO REFERENCIAL.

Fig. 2:

Sistema BEC/SP	TODOS	Licitante vencedor : BIOGEN COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA.	Item : Valor 5 Negociado : 2.400,0000	24/08/2015 16:28:53
-------------------	-------	--	---	------------------------

Porém, conforme a própria empresa vencedora diz, os produtos não precisam de registo. Mas o fato é que os reagentes para imunohistoquímica com anticorpos solicitados no edital em questão são todos passíveis de regularização junto à GEVIT/GGTPS/ANVISA (Mem. 11 /2016/GEVIT/GGTPS/ANVISA - fls. 02).

Quanto à alegação da Autuada de que seu produto foi aceito porque se verificou que era destinado a confecção de painel para uso próprio (*in house*), não possui respaldo, já que não se comprova com os documentos presentes nos autos do processo.

A esse respeito, a área técnica assim conclui: "Nesse sentido, entendemos que a oferta de produtos sem registro na Anvisa para atendimento ao item 5 deste pregão corrobora com o inciso IV do Art. 10 da Lei 6437/77 utilizado na fundamentação do AIS, uma vez que a indicação de uso apontada no edital vincula-se ao produto e não há qualquer menção neste documento que sinalize a intenção/possibilidade de utilização de metodologia *in house*, sendo inadequado a substituição por produto RUO. Destaca-se ainda no item III - DAS PROPOSTAS do referido edital a exigência da comprovação do registro junto à Anvisa."

(Despacho nº 205/2022/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 19/12/2022)

Acerca da conduta referente ao Instituto Adolfo Lutz descrita no AIS, procedo a sua descaracterização, conforme manifestação da área autuante e da área técnica no Despacho nº 227/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA de fls. 230.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que as condutas descritas no AIS não se referem a fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros. Destaco que tal exclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 em análise, a empresa está classificada como Médio Porte Grupo IV (consulta no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 19/12/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 19/12/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 238).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta de expor à venda e comercializar correlatos REAGENTES PARA IMUNOHISTOQUIMICA COM ANTICORPOS, destinados ao uso exclusivo para pesquisa (RUO-research use only), entretanto, tais reagentes foram oferecidos em edital de pregão referente a aquisição de reagentes para imunohistoquímica com anticorpos para uso em diagnóstico (IVD-in vitro diagnostic use) no Pregão Eletrônico 127/2015, Processo 4859/2015 –"objetivo aquisição reagente para imunohistoquímica com anticorpos", Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual/SP, sem possuir registro na Anvisa, 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.

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 20/12/2022, às 09:26, 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 **2132474** e o código CRC **FF6F5E06**.