

## **DECISÃO N° 2155761, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.233679/2021-03**

**AI5 nº 1138552219 - GGFIS**

**Autuada: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA.**

A empresa CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA foi autuada em 24 de março de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 13 da Resolução RDC nº 379/2020; § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8077/2013 e artigo 13 da Lei nº 6360/1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

*Importar e distribuir no mercado nacional o lote COV1252004C do produto One Step Rapid Test Covid19 IgG/IgM, fabricado pela empresa internacional Qinhdao Hightop Biotech Co. Ltd., localizada no endereço: No. 369 Hedong Road, Hi-Tech Industrial Development Zone, Qingdao City 266112, Shandong Province - China, com desvio de qualidade confirmado através do Laudo de Análise Fiscal Testemunho nº 2223.AT.0/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ- RJ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de SENSIBILIDADE onde o resultado foi igual a 75%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO 94,14%], com a comprovação da fabricação/comercialização do produto em desacordo com seu registro na Anvisa, evidenciando o uso de cassetes distintos do registrado assim como dados de desempenho discrepantes afetando negativamente a Sensibilidade do teste para diagnóstico.*

[...]

Notificada da autuação em 06 de agosto de 2021 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3282246/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.20), alegando, em suma, “má interpretação” dos fatos ocorridos, inclusive das “Instruções de Uso” do produto “One Step Rapid Test COVID-19 IgG/IgM”.

Argumenta que não se trata de produto com sua “qualidade comprometida”, tendo em vista que se tratava, simplesmente, de uma questão de “uso adequado ” do teste rápido e da “leitura adequada ” dos resultados. Alega que o equívoco foi na “intervenção” da Anvisa ao determinar “como” deveriam ser conduzidos os testes para a elaboração dos laudos analíticos, inobservando disposição legal expressa na Lei n. 6.437/77 que autoriza/autorizava o INCQS e a CEPALAB a conduzirem os estudos de acordo com as Instruções de uso já protocoladas e induzindo ao resultado insatisfatório.

Destaca que o resultado da “Análise de Testemunho” tão somente obteve resultado insatisfatório porque houve a “intervenção inédita” da Anvisa e se tivesse permitido ao INCQS/FIOCRUZ e a CEPALAB acordarem como deveriam ser feitos os testes, tal como a legislação aplicável permite, com base nas instruções de uso aprovadas em seguida pela Anvisa, os testes feitos na “Análise de Testemunho ” obteriam o mesmo resultado satisfatório obtido na “Análise de Contraprova”. Ressalta que as instruções de uso do produto evoluíram de acordo com a evolução do conhecimento científico sobre a COVID-19. Alega, sobre a existência de cassetes distintos num mesmo lote do produto, que verifica-se a inexistência de risco. Requer a aplicação das atenuantes previstas no artigo 7º, incisos I, II e III da Lei nº 6437/77. Por fim, requer que seja declarada a nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou de sua insubsistência ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 24 a 27), argumentando que de acordo com o DESPACHO Nº 879/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 23), o produto foi analisado seguindo o rito de análise fiscal instituído pela Lei nº 6.437/1977. Ressalta que não procede a argumentação apresentada pela autuada de que houve intervenção da Anvisa no processo de análise, ao determinar como deveriam ser conduzidos os testes para elaboração do laudo analítico, pois, como consta na Ata Nº 13, emitida pelo INCQS, a orientação da Anvisa era de que fosse utilizada a instrução de uso que acompanhava o produto como referência para as análises. Argumenta que a Lei 6.437/1977 determina que as análises de contraprova devem utilizar o mesmo método de análise aplicado na análise fiscal condenatória inicial.

Destaca a intenção da autuada de se utilizar de uma nova instrução de uso, com novos valores de referência que até então não havia sido aprovada para o produto, e que não acompanhava as amostras que foram coletadas para análise, considerando que a própria autuada deixa claro que, no momento da análise de contraprova, foi utilizada um modelo de instrução de uso que havia sido protocolado na Anvisa, mas ainda não havia sido aprovado. Salieta que a condução da análise de contraprova pode ser questionada, pois o novo modelo de instrução de uso, com novos valores de referência, poderia ter sido reprovado pela Anvisa.

Ressalta que apesar de possuir uma nova instrução de uso aprovada posteriormente à análise inicial, a empresa não pode se esquivar da responsabilidade de ter comercializado um lote do produto com o resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade quando utilizada como referência a instrução de uso aprovada à época. O risco sanitário da infração foi classificado como alto (fls.11 e 26v).

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 de fls. 02 a 09, como o Laudo de Análise nº 2223.AT.0/2020 e a Ata nº 13, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) - Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ-RJ), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 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.

Ainda de acordo com artigo 13 da Lei nº 6.360/1976 qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de

composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Destaca-se também que o artigo 13 da Resolução RDC nº 379/2020 estabelece que é dever do importador observar e cumprir as disposições legais, inclusive quanto à exclusividade da destinação das mercadorias, bem como estar ciente das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

No que se refere a alegação de equívoco na “intervenção” da Anvisa ao determinar “como” deveriam ser conduzidos os testes para a elaboração dos laudos analíticos, não lhe assiste razão. Conforme apontado no **DESPACHO** Nº 879/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 23), o produto foi analisado seguindo o rito de análise fiscal instituído pela Lei nº 6.437/1977, que determina que:

[...]

*“Art. 27 - A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.(...)”*

*§ 7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.(...)”*

*§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.”*

[...]

Neste sentido, a legislação é clara que havendo discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará em novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial. Assim, conforme descrito no Despacho supracitado, visando a obtenção do resultado definitivo, essa

análise foi realizada gerando o Laudo de Análise 2223.AT.0/2020, com resultado para o ensaio de sensibilidade de 75%, enquanto a informação presente na instrução de uso do produto indicava 94,14%, comprovando assim que o produto encontrava-se em desacordo com as informações constantes no registro do mesmo junto a Anvisa.

Com relação à aplicação das atenuantes previstas no artigo 7º, incisos I, II e III da Lei nº 6437/77, verifico que consta às fls. 30, certidão que atesta a primariedade da Autuada, quanto a anteriores condenações por infração sanitária, nos cinco anos anteriores à data do fato irregular constatado.

Por outro lado, não configura-se a circunstância atenuante prevista no inciso I do artigo 7º da Lei nº. 6.437, de 1977. A Autuada importou e distribuiu o produto com o desvio de qualidade constatado na análise fiscal, não havendo fundamento para dizer que não agira de maneira fundamental para a consecução do evento. Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*.

Cumprido asseverar que a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu *in casu*. A ação de recolhimento do produto ocorreu após exigência da 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto

pela área autuante (fls. 11 e 26v).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/12/2022, às 17:20, 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 **2155761** e o código CRC **F8EA6B69**.