

DECISÃO Nº 2217307, DE 17 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.233613/2021-13

AIS nº 287 - GGFIS - DF

Autuada: INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ

A empresa **INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ** foi autuada em 24/03/2021 por fabricar e comercializar o produto "Biomol OneStep COVID-19 - RT PCR", sem registro na Anvisa e distribuídos para o Ministério da Saúde; 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 03/08/2021 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 16/08/2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3215613/21-2) e, posteriormente, apresentou aditamento da defesa, em 16/09/2021, também via Sistema Solicita (expediente DATAVISA 3666653/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 113).

A autuada alega, em suma, que a Anvisa classificou como ALTO o risco decorrente da fabricação e comercialização do teste, sem, contudo, apresentar nenhuma consideração a respeito da qualidade, segurança e eficácia do produto. Destaca ausência de risco sanitário, uma vez que não foram observadas denúncias/reclamações a respeito da qualidade e eficácia do produto.

Argumenta que o caso concreto é situação excepcional que demandou o fornecimento emergencial de produtos essenciais ao enfrentamento da pandemia da COVID_19, quando estavam dispensados os requisitos basilares de regularização dos produtos, sob pena de permitir-se o agravamento da situação de emergência em saúde, em decorrência do desabastecimento de mercado e salienta que sempre seguiu as boas práticas de fabricação de modo a assegurar a qualidade, segurança e eficácia do produto.

Diante o exposto, requer o acolhimento da presente Defesa e posterior declaração de insubsistência do AIS refutado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/07/2022 pela

manutenção do AIS (fls. 117-129), concluindo pela improcedência das alegações apresentadas pela autuada e ressaltando que as motivações do indeferimento do pedido de registro do produto em questão foram objeto de recurso nesta Anvisa, sob o expediente nº 2264442/20-3, fl. 115, com *provimento negado*, fl. 116.

Por fim, menciona o despacho 294/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 12/02/2021 (fls. 12-15), o qual classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública, considerando a fabricação e comercialização de produto sem registro, sem garantias de atendimento às disposições mínimas da RDC 379/2020 e sem qualidade, segurança e eficácia comprovadas (fls. 128 v).

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 as informações constantes no extrato do DATAVISA (fls. 10-11), o DESPACHO Nº 295/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 06-09) acerca da não retratação de recurso administrativo em face de publicação de medida cautelar e o DESPACHO Nº 294/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sugerindo a autuação (fls. 12-15), 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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976 (*a qual continuou vigente à época da pandemia de COVID*), em seu artigo 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de

registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto "Biomol OneStep COVID-19 - RT PCR", sem registro na Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Acerca da alegação de inexistência de risco, a mesma não merece acolhimento.

O
Nº 294/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA que sugere a atuação da empresa (fls.14) assim dispõe:

DESPACHO

[...]

Não é possível garantir que um produto sem registro e que não atende as disposições mínimas da RDC 379/2020 apresenta um desempenho (sensibilidade e especificidade) adequados (...)

Por se tratar de doença de notificação compulsória com rápida e exponencial contaminação, um diagnóstico precoce ineficiente inviabiliza a adoção das medidas sanitárias recomendadas para sua contenção com desdobramentos que impactam diretamente no número de óbitos por falta de tratamento e pelo colapso do sistema de saúde. Considerando o impacto generalizado com alta probabilidade de ampliação no número de óbitos, o caso de ser classificado como ALTO RISCO.

[...]

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.

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.

Dessa forma, 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 I (fls. 123), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 122) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área

autuante (fls. 118 v).

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

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\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais).**

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 17/01/2023, às 11:10, 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 **2217307** e o código CRC **3D810D92**.