

DECISÃO N° 2274364, DE 15 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.058403/2021-21

AIS nº 0617473216 - GGFIS - DF

Autuada: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

A empresa RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 15/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 65 da Lei 6360/1976; parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; inciso II do artigo 3º e artigo 8º da Resolução RDC 340/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar e comercializar o produto SARS-CoV-2 TESTE DE ANTICORPO, marca LECCURATE, lote 20CG2515X, data de fabricação 30/03/2020, com **desvio de qualidade**: resultado do teste de especificidade igual a 79,7% (valor de referência 100%); e **desvio de rotulagem**: afixar uma nova etiqueta sobreposta a informação do número do lote e validade do produto, alterando a data de validade do produto de 26/09/2020 para 23/03/2021, estendendo sem autorização da Anvisa o prazo de validade do produto em mais seis meses, uma vez que naquela data o prazo de validade do produto autorizado pela Anvisa era de seis meses somente. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 16/07/2021 (fls. 58), a Autuada apresentou sua defesa em 30/07/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2973976/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 60), alegando, em suma, que requereu a concessão do registro do produto para 6 (seis) meses porque o procedimento era mais simplificado e ágil, mas, conforme estudos de estabilidade apresentados pelo fabricante, já havia previsão de validade de 1 (um) ano.

Diz que solicitou alteração de rotulagem para constar o prazo específico de 6 (seis) meses de validade, e após aprovado o registro em caráter emergencial (em 24/06/2020), solicitou

alteração do prazo de validade para 358 (trezentos e cinquenta e oito) dias. O pedido foi indeferido inicialmente, mas deferido posteriormente (Resolução - RE 2905, de 06/08/2020 - doc. 10). Afirma que o estudo é da época da fabricação do produto importado e é pertinente a ele. Menciona que a alteração da data de validade foi autorizada pelo fabricante, e que foi realizada por empresa especializada e apenas na embalagem externa. Relata que a Anvisa reverteu sua decisão em 12/11/2020 com a publicação da Resolução - RE 4583.

Sobre a conduta de desvio de qualidade, afirma que na instrução de uso e nos estudos relacionados o percentual de especificidade indicado é de 97,6%, mas o fabricante determina na IFU de 100%, e no Laudo ficou apontado 79,7%. Reclama que as amostras coletadas para obtenção do Laudo 2741.1P.1/2020 tinham de 6 a 7 anos, contrariando a instrução de uso que é de 3 meses, pelo que entende que não cometeu infração sanitária. Alega boa-fé, pois fez alteração da data de validade apenas na embalagem externa.

Diz que o prazo de validade foi um procedimento estritamente legal, pois o prazo do produto era de 12 meses, e que a reetiquetagem somente ocorreu na embalagem externa e com a indicação de que a data de vencimento havia sido alterada. Afirma que as reetiquetagens só ocorreram após o deferimento da alteração do prazo de validade para 12 meses, que ocorreu em 10/08/2020. Reclama de prejuízo econômico com a inutilização do produto, o que entende se tratar de sanção. Pede que o AIS seja anulado ou, se não for o caso, que a multa seja convertida em advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Laudo de Análise Fiscal 2741.1P.1/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz, em 15/09/2020 (fls. 02/05).

Explica que a GEVIT foi questionada quanto à alteração do prazo de validade e informou, por meio do Despacho nº 235/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1191004), que: "no deferimento inicial do produto o prazo de validade aprovado foi de 6 meses (180 dias), conforme texto do parecer de deferimento anexo ao processo", constatando que "uma vez que os estudos de estabilidade apresentados neste processo não estão completos, a petição foi deferida e o produto terá

a validade de 6 meses conforme o previsto no artigo 11 da RDC 348, de 17 de março de 2020, até que a empresa conclua minimamente os estudos de estabilidade acelerado".

Esclarece que somente em 10/08/2020 foi publicado no DOU o deferimento da extensão do prazo de validade para 1 ano (365 dias), petição expediente 2373585/20-6, e que **todos os produtos importados antes de 10/08/2020 foram feitos com a validade de 6 meses**, conforme o registro. No que tange aos produtos importados após a alteração do registro, publicado em 10/08/2020, estes sim, teriam validade de 1 ano.

Afirma que, conforme a nota de embarque (INVOICE nº Caily20200325018-1), o produto **foi importado em 01/06/2020**, de forma que o prazo de validade a ser considerado para o respectivo lote é de 23/09/2020. Acerca da alegação de que a reetiquetagem foi feita conforme autorização do próprio fabricante, ressalta que as autorizações devem ser concedidas por esta Agência e não pela empresa fabricante/importadora.

No que se refere ao desvio de qualidade, afirma que a autuada deixou de garantir e zelar pela manutenção da qualidade do produto referenciado. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto haja vista que os resultados não apresentam fidedignidade e podem comprometer o diagnóstico clínico, além de estarem sendo utilizados fora do prazo de validade, devido ao procedimento inadequado de reetiquetagem, o que causa erro e confusão aos usuários (fls. 52 e 61/70).

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 o Laudo de Análise de Controle mencionado anteriormente, o e-mail da Coordenação de Risco Relacionado a Produtos para Saúde para a gipro@anvisa.gov.br, de 29/10/2020, as fotografias das embalagens internas e externas do produto com a aposição de etiqueta na embalagem primária alterando o prazo de validade do produto sem autorização da Anvisa (fls. v31/v35), o

Despacho nº 235/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fls. 17/18), o Despacho nº 1604/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 51) e a Nota Técnica nº 5/2023/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA, de 15/03/2023, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

No que se refere ao desvio de qualidade, a GEVIT informou que a sensibilidade e especificidade do produto aprovado são respectivamente 98,9% e 97,6%, ou seja, o teste de especificidade com resultado de 79,7% se encontra fora da especificação aprovada e o lote em questão se encontra com a data de validade expirada, conforme Despacho nº 1552/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGF1S/DIRE4/ANVISA (fls. 27).

Com relação ao desvio de rotulagem, importante ressaltar que os Kits em tela foram importados em 01/06/2020, ou seja, antes do deferimento da alteração de seu registro, de forma que o prazo de validade a ser considerado para o lote 20CG2515X é de 26/09/2020. Ocorre que a autuada estendeu, sem autorização da Anvisa, o prazo de validade do produto em mais seis meses, cometendo a infração sanitária.

Quanto ao retrabalho de produto importado, a área técnica GEVIT manifestou que o retrabalho, quando possível, deve ser realizado pelo fabricante ou por empresa autorizada com o conhecimento e aprovação do fabricante, não sendo possível alterar o produto, seus rótulos ou instruções de uso, pois devem ser consistentes com os dados do registro.

No tocante às alegações de que o prazo de validade foi um procedimento estritamente legal, pois o prazo do produto era de 12 meses, e que a reetiquetagem somente ocorreu na embalagem externa e com a indicação de que a data de vencimento havia sido alterada, entendo que só servem para reforçar o cometimento da infração sobre o desvio de rotulagem.

Sobre a análise de controle que embasa a autuação, a área técnica Gerência de Laboratórios de Saúde - GELAS da Anvisa manifestou que a autuação com base no Laudo está adequada (Nota Técnica nº 5/2023/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA, de 15/03/2023), conforme transcrito a seguir:

[...]

Em que pese a análise fiscal ser o meio idôneo para apuração de ilícitos nos termos do art.23 da Lei nº 6.437/77, **reiteramos o posicionamento da CPROD**

de que a análise de controle não pode ter seu resultado desconsiderado frente ao risco sanitário envolvido, a não ser que haja evidências de falhas substanciais no processo de análise que invalidem o laudo.

No caso em questão, **atentar para o laudo de análise de controle se mostra ainda mais relevante frente à impossibilidade de realização de análise fiscal para comprovação do ilícito pela ausência de amostras dentro do prazo de validade do produto.**

Ademais, cumpre destacar que o laudo constatou duas irregularidades no produto, a especificidade e a rotulagem, que, **após a confirmação da inadequação pela área de registro, por si só justificaria a interdição das amostras, visto que, para análises de rotulagem, tem-se o entendimento atual que a comprovação de irregularidades não exige a realização de análise fiscal, podendo ser comprovada *in loco* pela autoridade sanitária.**

Esse entendimento foi reiterado a partir do Parecer nº 00068/2017 da Procuradoria Federal junto à Anvisa (2291018) no trecho destacado a seguir:

“...conclui-se que o exame da regularidade de um rótulo em face da legislação sanitária prescinde de qualquer exame laboratorial, não havendo que se falar, portanto, em aplicação do procedimento de análise fiscal.”

Dessa forma, **consideramos que o resultado insatisfatório para análise de rotulagem, ainda que em um laudo de análise de controle, e a confirmação pela área da irregularidade do procedimento adotado pela empresa em alterar a validade de lotes importados antes da alteração dessa informação no registro do produto, por si só, justificam a manutenção das medidas sanitárias adotadas com base no Laudo de Análise de Controle 2741.1P.1/2020.**

(g.n.)

[...]

Quanto à discordância da autuada quanto a realização/resultado do teste laboratorial, o INCQS prestou os seguintes esclarecimentos por meio da Mensagem de E-mail nº 1744/2020/DIR/INGQS, de 09/11/2020 (fls. v28):

[...]

1. As amostras negativas utilizadas foram coletadas na região sul do país entre os anos de 2013 e 2014 e são consideradas verdadeiro negativos pois foram caracterizadas por diferentes metodologias como: ELISA;

Western Blot; Imunofluorescência, Quimioluminescência, RT-PCR para os seguintes marcadores: HIV; HT:V; HCV; HBsAg; Sífilis; Doença de Chagas; Dengue; Chikungunya e Zika. Além disso por terem sido coletadas antes da Pandemia estão totalmente isentas da COVI D-19;

2. Quanto ao uso de amostras congeladas, é um fator bastante crítico, pois em tempo de pandemia, no qual se espera que uma população esteja no mínimo imunizada em 70 a 80%, como obter amostras negativas? Logo, para amostras isenta de COVID-19, foram utilizadas amostras de soro, coletada antes do início da pandemia, ou seja antes de janeiro de 2020, portanto as amostras foram congeladas a -30°C. Quanto ao uso de sangue total, estas amostras foram utilizadas frescas, coletadas em punção digital no momento da análise;

3. Vale destacar que o produto apresentou resultado falso positivo frente a amostras interferentes para HIV e HCV, amostras totalmente isentas de COVID-19;

4. É importante destacar que estas amostras negativas congeladas foram utilizadas em vários outros testes rápidos e ELISA obtendo resultados dentro da especificação: negativo.

5. vale informar que foi analisado 05 lotes diferentes desta empresa Beijing Lepu Medical Technology e apenas 01 lotes 20CG2522X obteve resultado satisfatório, os demais lotes obtiveram resultados insatisfatórios para Sensibilidade e/ou Especificidade.

[...]

Acerca da manifestação do **INCQS**, a área técnica GELAS entende que as justificativas são pertinentes considerando o contexto da época (Nota Técnica nº 5/2023/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA, de 15/03/2023), conforme segue:

[...]

(...), **entendemos pertinente considerar o contexto no qual as análises foram realizadas para avaliar a justificativa para o uso de amostras congeladas a mais tempo do que indicado nas instruções de uso do fabricante**, qual seja: em meio a uma pandemia, em que as condições de coleta de amostras para os testes nos termos da instrução de uso do produto seriam inviáveis em razão da propagação da doença e do risco sanitário envolvido no processo de coleta.

Ademais, reforçamos que as amostras questionadas também foram utilizadas no decorrer do programa de monitoramento analítico dos kits de diagnóstico da Covid-19 em diversos outros produtos, apresentando

resultados dentro da especificação.

Isto posto, seria desarrazoado a exigência da estrita observância das instruções de uso do produto, inviabilizando qualquer tentativa de análise de controle de qualidade para verificação do atendimento das especificações do kit de diagnóstico, motivo pelo qual **entendemos que as justificativas apresentadas pelo INCQS são válidas e suficientes para manutenção da validade dos resultados.**

(g.n.)

[...]

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação 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, de 1999.

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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 02/03/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 74) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 69).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº

0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido a seguir:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por importar e comercializar o produto SARS-CoV-2 TESTE DE ANTICORPO, marca LECCURATE, lote 20CG2515X, data de fabricação 30/03/2020, com desvio de qualidade: resultado do teste de especificidade igual a 79,7% (valor de referência 100%) (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pelo desvio de rotulagem: afixar uma nova etiqueta sobreposta a informação do número do lote e validade do produto, alterando a data de validade do produto de 26/09/2020 para

23/03/2021, estendendo sem autorização da Anvisa o prazo de validade do produto em mais seis meses, uma vez que naquela data o prazo de validade do produto autorizado pela Anvisa era de seis meses somente (risco alto).

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 15/03/2023, às 13:11, 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 **2274364** e o código CRC **1F1C9662**.