

DECISÃO N° 2302167, DE 31 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.323745/2021-28

AIS nº 1413520215 - GGFIS

Autuada: BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA.

A empresa BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 13 de abril de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o inciso IV do Artigo 62 da Lei 6360/76; § 1º, Art. 15 do Decreto 8.077. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto ONE STEP TEST FOR NOVEL CORONAVIRUS (2019-nCoV) IgM/IgG ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD), Lote PGGM20137W, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 2983.1P.0/2020 e Laudo de Análise Contra Prova nº 2983.CP.1/2020, emitidos pelo INCQS/FIOCRUZ, com resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade.

[...]

Notificada da autuação em 14 de julho de 2021 (fls. 17/18), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2961724/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 20), alegando, em suma, que o produto ONE STEP TEST FOR NOVEL CORONAVIRUS (2019-nCoV) IgM/IgG ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD), lote PGGM20137W, foi importado pela empresa QUATTROR COMERCIAL LTDA. Relata que foi informada pelo importador que o referido lote de produtos não teria passado em teste laboratorial, conforme Laudo de Análise 1920.1P.0/2020, realizado pelo INCQS (FIOCRUZ) e, posteriormente, realizou pedido de Alteração da Instrução de Uso (IFU) do produto TESTE ONE STEP PARA ANTICORPOS IgM / IgG do Novo Coronavírus (2019-nCoV) (Ouro Coloidal), para incluir na IFU do produto os resultados obtidos no Laudo de Análise 1920.1P.0/2020 emitido pelo INCQS.

Alega que cumpriu a Notificação de Exigência 3065791/20-1 e, na oportunidade, também esclareceu que o fabricante dos produtos informou que a divergência de resultado de desempenho se deu em virtude do período, desde o início dos sintomas, em que foram coletadas as amostras utilizadas nos dois ensaios (do fabricante e da análise fiscal). Alega o cumprimento da Notificação de Exigência 3492501/20-5, quando informou sobre a instauração de procedimento de investigação para verificação das causas da suspeita de desvio de qualidade e todas as medidas que foram e seriam adotadas para dirimir as questões apontadas pela Anvisa. Alega o cumprimento da Notificação de Exigência 4353373/20-6 e implementou a ação de recolhimento do produto. Ressalta que cumpriu todas as exigências expedidas pela Anvisa.

Alega que o INCQS realizou duas análises distintas para o mesmo lote de produtos, liberando dois resultados bastante distintos quanto à sensibilidade do mesmo lote PGGM20137W analisado para IgM e que no estudo de desempenho completo do produto conduzido pelo fabricante, foi observado que o fabricante utilizou no estudo de sensibilidade e especificidade clínica/analítica um total de 424 amostras de pacientes que apresentavam sintomas entre 1 e 30 dias contendo uma análise de correlação de IgM por período desde o início dos sintomas. Alega que a divergência descrita leva à incerteza quanto à correta coleta das amostras ou à metodologia utilizada, e os laudos técnicos 1920.1P.0/2020 e 2983.1P.0/2020 devem ser desconsiderados para fins de aplicação de penalidades. Destaca, considerando laudo de análise de outro lote do produto, que o desvio de qualidade é específico a algumas unidades do lote importado, e não ao produto em seu estado habitual, sendo, portanto, circunstância imprevisível.

Por fim, alega que a imputação deve ser excluída, uma vez que a empresa tomou todas as medidas possíveis e requer a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, inc. III, da Lei n.º 6.437/77 e arquivamento do Processo Administrativo Sanitário (PAS) 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 n.º 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 34 a 38), argumentando que para as alegações apresentadas pela empresa, foi considerada resposta (Ofício n.º 1448/2020/DIR/INCQS, de 26/08/2022) à consulta realizada ao INCQS. O Ofício n.º 1448/2020/DIR/INCQS

informa que amostragem foi determinada na Resolução RDC nº 379/2020 e que as amostras clínicas variaram entre 7 a 14 dias de sintomas após a infecção, logo dentro do período estabelecido pela empresa (amostras com sintomas entre 1 a 30 dias). Informa ainda que a especificação declarada na Instrução de Uso não consta o resultado estatístico referente ao Intervalo de Confiança de 95%, apenas e tão somente o dado bruto, e que a tabela apresentada pela empresa demonstrando os períodos definidos do início da infecção, não foi apresentada em nenhum momento da análise. A área autuante conclui que a irregularidade descrita no referido Auto de Infração Sanitária (AIS) está precisamente comprovada, conforme constatado no Laudo de Análise Fiscal nº 2983.1P.0/2020 e no Laudo de Análise Contra Prova nº 2983.CP.1/2020, emitidos pelo INCQS/FIOCRUZ, com resultados insatisfatórios para o ensaio de sensibilidade. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 11 e 38).

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. 02-09, como Laudo de Análise Fiscal nº 2983.1P.0/2020 e no Laudo de Análise Contra Prova nº 2983.CP.1/2020, 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.

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.

No que se refere a alegação de que tomou todas as medidas possíveis e requer a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, inc. III, da Lei n.º 6.437/77, ressalta-se que tais providências não ilidem a infração sanitária que restou comprovada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim, 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*.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei n.º 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 II (fls. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 11 e 38).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei n.º 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 n.º 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 n.º 9.784, de 1999, **mantenho**

o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/03/2023, às 10:14, 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 **2302167** e o código CRC **1900C337**.
