

## **DECISÃO N° 2319387, DE 31 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.371198/2022-78**

**AIIS nº 4683921226 - GGFIS**

**Autuada: QUIBASA - QUÍMICA BÁSICA LTDA**

A empresa QUIBASA - QUÍMICA BÁSICA LTDA foi autuada em 13 de setembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 da Lei 6.360, de 1976; o art. 8º da Resolução-RDC nº 340, de 2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Modificar as Instruções de Uso (IU) do produto COVID -19 IGG/IGM BIO - NOME TÉCNICO: CORONAVÍRUS - REGISTRO: 10269360322, PROCESSO: 25351.211991/202057, sem realizar previamente alteração de registro na Anvisa. Foi evidenciado no expediente 1925432/20-3, de 17/06/2020, que a nova instrução de uso alterou o item Desempenho do Produto, alterando a sensibilidade e especificidade, respectivamente de: 95,5% e 95,4% para 96,3% e 99,2%. Essa alteração de desempenho deve ser feita somente por meio de petição de alteração de registro e apenas pode ser implementada após a publicação do deferimento pela ANVISA da petição.

[...]

Notificada da autuação em 14 de outubro de 2022, a Autuada apresentou sua defesa em 14 de outubro de 2022 via Solicita (expediente Datavisa nº 482210022-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 50), alegando, em suma, que a instrução de uso que estava em processo de edição foi disponibilizada equivocadamente na pasta de "Bula Site" (falha humana) e, diante disso, realizou as ações corretivas não havendo, portanto, infração sanitária. Informa que estava em andamento a atualização do modelo de rótulo por requisito do sistema da Anvisa; Esclarece que era natural iniciar a edição da instrução de uso de maneira rápida para refletir as conclusões do departamento de pesquisa da empresa e do laboratório destacado para enfrentamento da COVID-19; Destaca que não

era natural anexar, por exigência do sistema da Anvisa, uma instrução de uso que estava em edição durante o processo de alteração de modelo de rótulo. Diante de todo exposto, requer a declaração de insubsistência ou a declaração de nulidade do Auto de Infração. Eventualmente, no caso de aplicação de pena, sugere uma advertência pois não causou qualquer tipo de prejuízo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a defesa reconhece que os dados de desempenho do produto em nova instrução de uso disponibilizada no site da Anvisa foi alterado, ajustando os valores de sensibilidade e estabilidade aos valores encontrados pelo INCQS, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53).

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. 19/22 e 26/28, como o Procedimento de Ouvidoria nº 907015 e o Despacho nº 878/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O art. 13 da Lei nº 6.360/1976 prevê que "*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.*"

Por outro lado o art. 8º da Resolução-RDC nº 340, de 2020 determina que "*Alteração de aprovação requerida somente produzirá efeitos após publicada a decisão final no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão*

*publicizados no portal eletrônico da ANVISA."*

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437, de 1977 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Em relação a alegação de ausência de qualquer prejuízo função da infração praticada destaco que a suposta inexistência de dano, ainda que estivesse definitivamente comprovado, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grupo I (fls. 57), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 56) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 53).

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(s) infração(ões) será(ão) classificad(a)s como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/03/2023, às 10:33, 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 **2319387** e o código CRC **124FFEF5**.