

DECISÃO Nº 2380306, DE 15 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.824743/2021-51

AI5 nº 0097738211 - GGFIS

Autuada: MEDIVAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA (incorporadora de VIRION DIAGNOSTICA LTDA)

CNPJ: 68.814.961/0001-73

A empresa VIRION DIAGNOSTICA LTDA - CNPJ 04.762.623/0001-52 (incorporada por MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 68.814.961/0001-73) foi autuada em 08 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o §1 do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar e distribuir o produto TESTE RÁPIDO, nome comercial COVID-19 ELISA IgGM IgA, marca VIRION DIAGNÓSTICA, lote 20ECOVMA108, fabricação- não consta, validade 01/22, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 1916.1P.0/2020 de 30/07/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ- RJ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de ESPECIFICIDADE onde o resultado foi igual a 63,4%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 99%], onde 132 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta (amostras coletadas entre os anos de 2013 e 2014) foram encontrados 76 resultados falso positivos, na amostragem analisada.”.

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fl. 36), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 20 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3283361/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 38), alegando, em suma, sua atuação de boa fé no cumprimento da legislação sanitária e as determinações dos órgãos fiscalizadores. Afirma que o produto é fabricado por VIRCELL MICROBIOLOGISTS com endereço no Parque Tecnológico de La

Salud - Avicena 8. 18016 - Granada - Espanha. Que sempre procurou importar e comercializar produtos de qualidade, primando pela qualidade, segurança e eficácia. Afirma que, imediatamente após notificada deu início ao recolhimento do produto, encaminhando para destruição pelo fabricante.

Que todo o contexto do momento de pandemia foi caracterizado por necessidade do mercado nacional, suprido por produtos importados; descobertas surgindo dia a dia; produtos fabricados de forma urgente, sem as cautelas habituais. E, não havia o conhecimento hoje existente, obrigando até a Anvisa a "permitir a importação dos mais variados produtos e insumos mesmo sem registro/cadastro em razão da situação excepcional e emergencial". Ante isso, afirma que não deu causa ao fato e não deveria ser penalizada. Acrescenta que, em paralelo ao que prevê o Código Civil Brasileiro, a situação poderia, ainda, ser enquadrada como "caso fortuito ou de força maior".

Acrescenta que, "testes deixaram de ser feitos pelos fabricantes e outros foram feitos de forma rápida exatamente para atender a necessidade do momento sem contar o fato de estarmos diante de uma doença totalmente desconhecida". Que devem ser consideradas as circunstâncias atenuantes da situação fática da emergência sanitária causada pela pandemia da Covid19, combinada com a consideração dos princípios da proporcionalidade, da razoabilidade entre outros.

Conclui requerendo a consideração da impossibilidade da realização de testes nos produtos importados, que não deu causa ao fato irregular, além do acatamento da determinação de imediato e urgente recolhimento do produto no mercado. Requer o arquivamento do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0097738211 - GGFIS-DF; ou, alternativamente a aplicação da penalidade de advertência pelas razões expostas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 39-41), destaca a intempestividade da petição de defesa, que analisa por consideração aos princípios da Verdade Real, Contraditório e Ampla Defesa. Argumenta que a Autuada não refuta o resultado da análise laboratorial, ensejando inclusive o recolhimento do produto. Acrescenta que a situação da pandemia não afasta a responsabilidade da Autuada pela comercialização do produto fora da especificação aprovada no registro.

E classificou o risco sanitário da infração como

ALTO (fl. 41), corroborando o parecer técnico no Despacho nº 1416/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30-31), que informa: "o desvio em questão é capaz de expor o paciente a tratamentos desnecessários, isolamento social, além de prejuízos financeiros, ao paciente e ao sistema de saúde, pela necessidade de realização de outros tipos de testes.

Antes de adentrar ao mérito da Autuação, cumpre registrar que **na data de 10/11/2022, a empresa VIRION DIAGNOSTICA LTDA - CNPJ 04.762.623/0001-52 foi incorporada pela empresa MEDIVAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 68.814.961/0001-73** (consulta ao SERPRO fls. 45-50). Portanto, o presente processo seguirá em face da empresa incorporadora.

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 probatórios como os Laudo de Análise Fiscal nº 1916.1P.0/2020 (fls. 04-07); Resolução - RE nº 2903, de 06/08/2020 (fl. 11); Notificação nº 2587575/20-2 (fl. 14); Resposta à Notificação (fls. 13-19); Ata nº 09/FIOCRUZ-INCQS (fls. 21-23); Resolução - RE nº 3727, de 18/09/2020 (fl. 26); Notificação nº 3138697/20-1 (fl. 28-29); Despacho nº 1416/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30-31), 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 artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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 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.

No que se refere a alegação de que não dera causa ao fato irregular, não lhe assiste razão. A responsabilidade pela importação do TESTE RÁPIDO, nome comercial COVID-19 ELISA IgGM IgA, marca VIRION DIAGNÓSTICA, lote 20ECOVMA108 é da Autuada, que na qualidade de importadora responde pela irregularidades relativas ao produto. A Autuada é responsável pelo produto que coloca no mercado consumidor, não podendo escusar-se de responder por eventuais desvios constatados e, conforme o resultado da análise laboratorial, comprovados.

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”*, fazendo-se im procedentes, pois, as alegações da Autuada no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume. Os resultados incorretos em exames de diagnóstico, podem levar a um tratamento incorreto ou postergar o início de um tratamento, podendo trazer consequências irreversíveis, como no caso em questão, por se tratar de um kit para diagnóstico da COVID, que possui um índice de transmissibilidade muito grande.

As ações referentes ao recolhimento dos lotes do produto não afastam a irregularidade cometida pela Autuada. Com efeito, a infração consignada no AIS está devidamente comprovada, inclusive porque a defesa consiste em relatar as providências adotadas para o recolhimento e incineração do produto. Vale ressaltar que tal fato não basta para

afastar as irregularidades efetivamente constatadas e não invalida a imediata autuação do infrator.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fl. 53), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 41).

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 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/05/2023, às 16:02, 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 **2380306** e o código CRC **4558C754**.