

## **DECISÃO N° 2385326, DE 16 DE MAIO DE 2023**

Processo nº 25351.988333/2021-38

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0418025/21-9 - GGFIS

Autuada: ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

CNPJ: 21.921.393/0001-46

A empresa ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA foi autuada em 01 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcritas abaixo, infringindo os itens 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5 do Capítulo 5 - Controles e Processo e Produção da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013 e o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Itens 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5 do Capítulo 5 - Controles e Processo e Produção da RDC 16/2013 e §1º do Artigo 15 do Decreto 8.077/2013 , pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): Comercializar o produto para diagnóstico de uso in vitro Vitros Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack, Calibrator, Control, Número de registro ANVISA: 81246986853, com frascos de reagentes trocados dentro do pacote de reagentes Anti-SARS-CoV-2, afetando os números de série 0021 e 0024, o que pode possibilitar resultados falso negativos

[...]

Notificada da autuação em 11 de agosto de 2021 (fl. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3353836/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 15), alega que apesar da falha ocorrida, o AIS deve ser arquivado, considerando que comunicou o fato à ANVISA, o baixo risco sanitário envolvido no desvio, as efetivas medidas reparadoras que adotou, bem como a correção no processo fabril, para evitar ocorrências semelhantes.

Relata os acontecimentos desde a detecção pela fábrica da OCD, da falha no processo de controle de qualidade da montagem manual do Produto, o que deflagrou imediata ação de campo global, até as ações que adotou no Brasil, iniciando pela comunicação à Anvisa em 31/07/2020 e a Ação de Campo, nos termos do artigo 9º da Resolução - RDC nº 23/2012. Nessa mesma data a publicação o Alerta de Tecnovigilância nº 3282 de 2020, no site da ANVISA. Informa a realização de detalhada investigação técnica nos lotes afetados e seus potenciais efeitos em pacientes, concluindo que seria "improvável que a falha detectada afetasse de alguma forma os cuidados da saúde dos doentes ou que representasse algum risco para saúde dos pacientes" . E, para 'evitar quaisquer riscos futuros, a OCD alterou seu processo de controle na manufatura do Produto, passando a utilizar uma linha automatizada".

Informa que em 04/09/2020, encaminhou à Anvisa uma Declaração de Encerramento da Ação de Campo, conforme o Anexo 06 de sua defesa. Porém, recebeu a Notificação de exigência nº 3486018/20-5 em 13/10/2020; Notificação de exigência nº 4484461/20-1 em 22/12/2020 e, Notificação de exigência nº 4613745/20-9 em 07/01/2021, prontamente atendendo a todas, até que não mais foi demandada pela Agência. Afirma que, diante as suas ações, foi surpreendida com o AIS nº 0418025/21-9 e requer que sejam consideradas todas as medidas adotadas para correção da falha, comunicação à Anvisa e notificação aos clientes potencialmente afetados.

Afirma que a falha que poderia gerar resultados falso-negativos nos testes sorológicos, ou que a pessoa não teve uma infecção anterior pelo vírus, "a partir das avaliações de riscos realizadas pela OCD, esta concluiu que "os riscos sanitários da referida falha seriam baixos ou inexistentes", considerando que os testes sorológicos de anticorpos SARS-CoV-2 *"são indicados como auxiliar no diagnóstico de indivíduos com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com o quadro clínico, os resultados de outras análises laboratoriais e não devem ser utilizados como base única do diagnóstico, de acordo com a Instrução de Uso do produto (Anexo 14), de modo que a chance de um teste sorológico falso-negativo levar algum risco à saúde dos pacientes afetados seria extremamente baixa"*.

Informa que não recebera nenhuma reclamação de falso-negativo e não tem conhecimento de nenhum paciente afetado. Destaca que no Brasil foram afetados 548 produtos que já estavam com clientes da OCD e, que foram respondidas as

notificações de clientes referentes a 393 produtos afetados, num percentual de resposta de cerca de 71%. Entende, assim, que o risco que já era baixo, foi minimizado ainda mais devido às *"rápidas medidas de mitigação adotadas pela OCD"*. Acrescenta informações sobre o novo método de controle de qualidade no processo de manufatura do Produto, implementado pela OCD e *"devidamente informada à ANVISA na Declaração de Encerramento da Ação de Campo"*.

Aduz que sua penalização feriria os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. E não havendo qualquer tipo de prejuízo, dolo ou má-fé, *"impõe-se o afastamento de qualquer irregularidade, em atendimento ao princípio geral do direito administrativo de que não há nulidade ou ilegalidade sem ocorrência de dano (pas de nullité sans grief)"*. Ante a tudo exposto, requer ao final, o cancelamento do AIS e o arquivamento do processo, sem a imposição de qualquer penalidades. Não sendo esta a conclusão, requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 17-19), argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar a infração consignada no AIS, porque a importação e comercialização de produto para saúde apresentando desvio de qualidade, contraria o disposto no § 1º artigo 15 do Decreto 8.077/1977. Contudo, considerando as medidas acautelatórias tomadas pela Autuada, para proteger os interesses dos consumidores e a comunicação voluntária direta, imediata e proativa com essa Agência, sugere a aplicação da penalidade de ADVERTÊNCIA.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, corroborando o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD, contida no Despacho nº 1445/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 06-07), que expôs: *"...uma vez que a troca de reagente, pode apresentar um resultado falso negativo, o que proporciona uma tomada errada de decisão pelo corpo clínico, quanto ao tratamento dos pacientes. Outro agravante é a impossibilidade de detecção do problema apresentado"*.

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. 02-03 - Alerta de Tecnovigilância nº 3282, de 31/07/2020, que informa a ocorrência do desvio de qualidade; fls. 06-07 - Despacho nº 1445/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que apresenta as conclusões da área técnica de inspeção e dá outras informações, além das próprias declarações e documentos trazidos pela Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). A importação e comercialização de produto com desvio de qualidade configura infração à legislação sanitária.

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. O desvio de qualidade evidenciado demonstra que, ocorreu uma falha na fabricação do produto, portanto, resta configurada a infração sanitária.

É certo que a 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, objetiva evitar a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados. No caso, a identificação do desvio se deu quando os produtos já se encontravam disponíveis para aquisição e uso dos consumidores.

A infração sanitária não se deu pelo descumprimento do dever de notificar a ocorrência do desvio de qualidade ou por ausência das ações de campo visando reparar a irregularidade. Na situação que se apresenta, o fato da Autuada ter colocado no mercado produto com grave risco à saúde do consumidor, demonstra falha no seu sistema de gestão da qualidade. Por isso, está configurado o descumprimento do citado §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013.

Neste cenário, a notificação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade e o recolhimento realizados pela Autuada constituem sua obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

Finalmente, entendo que a ação voluntária, deve ser levada em consideração na aplicação da penalidade. É cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 (*“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”*), e classifico a infração como leve.

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 é de GRANDE PORTE - GRUPO I (fl. 25), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 23)) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 19), devendo ser observada, ainda, a circunstância atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, tendo em vista que adotou medidas para corrigir ou minorar as consequências do ilícito, antes da intervenção da Anvisa. Assim, considerando a ausência de relato de eventos adversos, considero como preponderante a atenuante citada.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da atenuante do inciso III do artigo 7º, 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) (e a caracterização da atenuante mencionada, se for o caso), 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 ADVERTÊNCIA.

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 16/05/2023, 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](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 **2385326** e o código CRC **51F1C2D2**.