

DECISÃO N° 2388264, DE 17 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.133440/2021-26

AIS nº 0841669219 - GGFIS

Autuada: ARBO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA

CNPJ: 06.203.702/0001-59

A empresa ARBO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA foi autuada em 03 de março de 2021 por "*Descumprir a Exigência Eletrônica expediente 21698320-5 acessada pela empresa em 07/07/2020 e comercializar o lote P815C do produto EDI NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IgG ELISA KIT fabricado pela empresa Edi Epitope Diagnostics, INC, com suspeita de desvio de qualidade.*", infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fl. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3232183/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 16), alegando, ter cumprido todas as exigências da Anvisa e comercializado o produto em conformidade com a norma sanitária.

Relata operar no mercado nacional de comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios de análises clínicas, desde o ano de 2004. E, visando contribuir em tempos de pandemia de Covid-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, amparada pela Resolução - RDC nº 379/2020, adquiriu da empresa Edi Epitope Diagnostics Inc. o produto Edi Novel Coronavírus Covid-19 IgG Elisa Kit para detecção rápida do vírus Sars-CoV-2. E nos termos do §7º do artigo 9º encaminhou no prazo legal uma amostra de cada lote importado ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Assim, no seu entendimento, por não haver obrigatoriedade de esperar aprovação do INCQS para a

comercialização e distribuição do produto, imediatamente colocou os produtos no mercado, com o objetivo de atender a emergência nacional de saúde pública. Contudo, o laudo analítico n.º 1686.1P.2/2020 do INCQS resultou insatisfatório no que se refere ao ensaio de Especificidade. Confirma ter recebido da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD, a Notificação de Exigência n.º 2169832/20-5, de 06/07/2020, que exigiu as seguintes informações: endereço de armazenamento dos produtos; quantidade disponível; contatos para coleta de amostra para análise fiscal; condições de armazenamento; e apara de distribuição dos lotes.

Alega ter realizado o cumprimento, com envio da documentação em 08/07/2020, conforme Aviso de Recebimento - AR dos Correios de 13/07/2020, que junta com sua defesa. Além disso, teria, por meio do sistema Solicita, comunicado à Anvisa o envio dos documentos e informações solicitadas. Contudo, recebeu a - Notificação de Exigência n.º 4050608/20-8, afirmando o descumprimento da primeira notificação e determinando, em 48 horas, o cumprimento das exigências via protocolo eletrônico. Afirma ter cumprido imediatamente a determinação, enviando novamente as informações.

A Autuada tece comentários sobre o mérito do cumprimento da Resolução - RDC n.º 379/2020 e da análise realizada pelo INCQS, protestando por ter sido autuada pela Anvisa. Requer ao final, a anulação do Auto de Infração Sanitária - AIS n.º 0841669219.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei n.º 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de outubro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 32-35), argumentando que houve inércia da Autuada na resposta à Notificação de Exigência n.º 2169832/20-5, de 06/07/2020. Afirma que a Autuada protocolou o Cumprimento de Exigência n.º 2291330/20-9 em 15/07/2020, 06 dias após o vencimento do prazo determinado e sem a resposta solicitada. Alega que apenas informou que a resposta *"estava sendo encaminhada pelos Correios - reforçando suspeita da utilização de artifício para ganhar tempo e comercializar o produto suspeito de desvio de qualidade"*. E, classifica o risco sanitário como de ALTO (fl. 35).

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 constantes dos autos, inclusive aqueles que apresentou com sua petição de defesa, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Em sua petição a Autuada apresenta diversos argumentos sobre o resultado do exame laboratório conduzido pelo INCQS e, a regularidade da comercialização e distribuição do produto, amparada pela Resolução - RDC nº 379/2020. Todavia, tais assuntos não são objeto do AIS nº 0841669219. Portanto, em que pese haverem ligações desses assuntos com o objeto da autuação, não cabe fazer qualquer julgamento a respeito. O que visamos apurar nesse processo administrativo é se houve o Notificação de Exigência nº 2169832/20-5, de 06/07/2020. Então vejamos.

A cópia da Notificação nº 2169832/20-5 consta às fls. 24 destes autos, contendo a data em que foi acessada pela empresa Autuada, qual 07/07/2020. Os itens exigidos para cumprimento no prazo de 02 (dois) dias foram:

I - *Impedimento de comercialização do produto EDI NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IgG ELISA KIT, lote P815C, enquanto não fosse comprovado, por meio de laudo de análise fiscal, que o produto atende aos parâmetros descritos nas instruções de uso.*

II - *Informar, no prazo de dois dias: a) o endereço do local de armazenamento dos kits importados; b) a quantidade de testes disponíveis; c) contatos telefônicos e de correio eletrônico do responsável por receber a autoridade sanitária que fará a coleta da amostra para fins de análise fiscal; d) condição de armazenamento; e) mapa de distribuição do lote.*

A Autuada alega o cumprimento da notificação, via Correios, na data de 08/07/2020 - código de rastreamento JU681399468BR e anexa o Aviso de Recebimento - AR dos Correios com carimbo de recebimento na Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa - GEDOC na data de 13/07/2020 (fl. 31). A CPRD encaminhou a Notificação nº 4050608/20-8, de 17/11/2020 (fl. 27) repisando as exigências da Notificação nº 2169832/20-5, porque apenas havia recebido a informação que a Autuada enviara via sistema Solicita (fl. 25-26). Não há informações nos autos sobre o extravio do documento encaminhado via Correios após o recebimento pela GEDOC.

No cumprimento da Notificação nº 4050608/20-8, por meio do expediente 4096677/20-5 (fl. 28) na data de 20/11/2020, a Autuada anexou a resposta à Notificação nº 2169832/20-5 e acrescentou no encaminhamento que havia importado o produto apenas uma vez, no início da Pandemia, para comercialização total e imediata (fl. 30). E, na resposta protocolada informa ter reportado o resultado do laudo de análise ao fabricante; justifica ter importado e distribuído imediatamente o produto devido a urgência da Pandemia e o fez seguindo as orientações no sítio eletrônico da Anvisa; informa não ter o kit estocado em sua câmara fria de +2 a + 8 graus Celsius; e, solicita reunião no Parlatório em Brasília, para tratar do conteúdo da notificação (fl. 29).

Pelo que contém os autos, entendo que a Autuada descumpriu a Notificação nº 2169832/20-5 ao não cumprir a ordem de impedimento da comercialização do produto EDI NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IgG ELISA KIT, lote P815C, até a comprovação de qualidade por meio de laudo de análise fiscal. A Autuada recebeu uma ordem direta, para cumprimento imediato, contudo, fundamentada em seu entendimento desconsiderou a exigência recebida. Ademais, as demais cinco exigências, igualmente não foram cumpridas. Ora, ao informar que não possuía o produto em sua empresa, a Autuada transparece a incerteza se os produtos estariam em outro local. E, se os havia comercializado, deveria apresentar o mapa de distribuição. Assim, não cumpriu o requerido.

Em seu parecer conclusivo da investigação dos fatos acima, a CPROD, por meio do Despacho nº 1704/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07-08), analisa os fatos e circunstâncias expostos na investigação e, expõe conclusão, com a qual corroboro, de que a Autuada conscientemente descumpriu a Notificação, por discordar do laudo de análise insatisfatório e, mesmo tendo recebido uma notificação eletrônica, utilizou-se do meio postal, para respondê-la. Fato curioso é que em seguida ao envio da resposta por meio do Correios, a Autuada utilizou o sistema eletrônico para avisar do envio e, na ocasião encaminhou um ofício, como o fez por via postal.

[...]

A empresa acessou a segunda Notificação em 20/11/2020, através da pessoa de Mitiko Sugiyama, CPF 007.634.088-08, e desta vez apresentou a resposta de forma eletrônica em 20/11/2020. Nesta última resposta a empresa alegou que comercializou todo o lote do produto que foi considerado insatisfatório na análise do INCQS e que não possuía mais nenhuma amostra em seu poder que pudesse ser coletada para análise fiscal. Cabe destacar que a primeira notificação encaminhada à empresa informava que a mesma estava impedida de comercializar o produto EDI NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IgG ELISA KIT, lote P815C, enquanto não fosse comprovado, por meio de laudo de análise fiscal, que o produto atendia aos parâmetros descritos nas instruções de uso.

Pelo exposto, é possível concluir que a empresa Arbo possuía todos os recursos necessários para responder à primeira notificação da Anvisa de forma eletrônica. Tal ação daria agilidade às ações de vigilância sanitária.

Porém, a empresa preferiu responder tal notificação eletronicamente informando apenas que enviaria as informações via Correios. É possível concluir também que, apesar das determinações da Notificação de Exigência Eletrônica 2169832/20-5, a empresa continuou a comercializar o lote do produto considerado insatisfatório na análise do INCQS.

[...]

O risco sanitário envolvido no descumprimento da notificação, o que obstou as ações desta Agência, está esclarecido às fl. 08 conforme abaixo transcrito:

[...]

O produto em questão é um dispositivo utilizado para diagnóstico rápido do COVID 19. O desvio de qualidade detectado na análise do INCQS indicou que o lote, ao ser utilizado para testagem de pacientes, poderia apresentar resultados falso positivos. A utilização do produto com o desvio em questão representa risco à saúde dos usuários na medida em que resultados falso positivos podem expor os pacientes a tratamentos desnecessários, isolamentos e privações de suas atividades rotineiras, além de representar também prejuízos financeiros, ao paciente ou ao sistema público de saúde, pois gerará a necessidade de realização de outros tipos de testes, mais específicos e mais caros, para confirmação do diagnóstico indicado pelo teste rápido. Desta forma, o risco sanitário associado a este dossiê deve ser considerado ALTO.

[...]

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 MICROEMPRESA (fl. 39), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 08 e 35).

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(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\$ 8.000,00 (oito 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 17/05/2023, às 20:44, 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 **2388264** e o código CRC **6B4FF5C7**.
