

DECISÃO Nº 2401287, DE 25 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.998856/2021-92

AI5 nº 0434253/21-4 - GGFIS

Autuada: EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA

CNPJ: 93.741.726/0001-66

A empresa EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA foi autuada em 05 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.

[...]

Fabricar e distribuir o produto KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO - ENSAIO IMUNOENZIMÁTICO - ANTI-SARS-CoV-2-NCP ELISA (IgG), marca EUROIMMUN, lote E200429BP, fabricação 29/04/2020, validade 28/10/2020, com resultado insatisfatório para o ensaio ESPECIFICIDADE, evidenciados no Laudo de Análise Fiscal nº 1991.1P.0/2020, de 11/07/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz- FIOCRUZ - RJ, onde o resultado foi igual a 96,7%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 99,6%], onde 148 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta (amostras coletadas entre os anos de 2013 e 2014) foram encontrados 05 resultados falso positivos, na amostragem analisada.

[...]

Notificada da autuação em 04 de agosto de 2021 (fl. 28), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 19 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3268997/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 30). Expõe em breve relato seu histórico no ramo de fabricação de materiais para medicina e odontologia, com fábricas na Alemanha e matriz e filiais no Brasil. Afirma que no contexto da pandemia Covid-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, autorizada pelo que previa a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 379/2020, "importou de sua fábrica na Alemanha o produto kit

ANTI-SARS-CoV-2-NCP ELISA (IgG), lote E200429BP Código: El 2606-9601-2G e armazenou em estoque qualificado (Prime Storage) sob refrigeração de 2 a 8°C, conforme indicado pelo fabricante".

Na forma do que previa o §7º do artigo 9º, da Resolução - RDC nº 379/2020, encaminhou em 01 de julho de 2020 as amostras ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para análise. Assim, cumpridos os requisitos da norma, *"imediatamente distribuiu os produtos no mercado, com o objetivo de atender a emergência nacional de saúde pública."* Todavia, o laudo analítico n.º 1991.1P.0/2020 resultou insatisfatório para o ensaio de ESPECIFICIDADE, com a metodologia quantitativa, em que *"foram coletadas 148 amostras verdadeiramente negativas (amostras coletadas entre os anos de 2013 e 2014) nas quais foram encontrados 05 resultados falso positivos, aferindo o resultado Iguar a 96,7%., enquanto o previsto pelo fabricante na instrução de uso indicava o percentual de 99,6%".*

Relata que recebeu a Notificação de Exigência n.º 2360222/20-8, da da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD, para que interrompesse a distribuição do produto, até que por meio de laudo de análise fiscal fosse atestado que o produto atendia aos parâmetros descritos nas instruções de uso, além de outras exigências sobre armazenamento e distribuição. Informa ter, prontamente, respondido dentro do prazo exigido, ressaltando haver informado a temperatura exigida para o armazenamento do produto que *"precisava ser armazenado na Câmara Fria com temperatura entre 2 e 8°C para garantia da estabilidade dos Kits"*.

Conta sobre a coleta no dia 21/09/2020, de 96 testes do LOTE E20042BP do produto ANTI-SARS-CoV-2-NCP ELISA (IgG), realizada pela Vigilância sanitária da cidade de Barueri e, enviadas para realização de análise fiscal pelo INCQS. Afirma que o *"lote foi recebido em 06 de outubro no INCQS, porém com a temperatura de -01°C conforme consta no Laudo de Análise n.º 2988.1P.0/2020"*. Ressalta que no período os produtos estavam sob a guarda da VISA Barueri. Relata os atos seguintes, entre Notificações de Exigências recebidas e cumpridas, publicação da Resolução - RE nº 4.475/2020, determinando a suspensão da comercialização, distribuição e do uso do produto. E, ao final as exigências para comprovações da conclusão ao processo de Ação de Campo.

Argumenta que de acordo com art. 9º da Resolução - RDC nº 356/2020 alterada pela Resolução - RDC nº RDC 379/2020 "não é necessária a autorização prévia para que os produtos fossem importados e distribuídos". Assim, não poderia a Anvisa "lavrado auto de infração quando não houve sequer um registro de evento adverso ligado à utilização do produto". Que agindo assim, a Anvisa "produz uma insegurança jurídica", "desestimulando as empresas a não colaborarem com a nação no caso de uma nova emergência de saúde pública." e, podendo gerar desabastecimento do mercado e prejuízo à população mais vulnerável.

Questiona a consistência dos laudo emitidos pelo INCQS, argumenta "que a variação nos resultados apontados foi de menos de 3% (três por cento), diferença está que pode ser explicada pelo número de amostras utilizadas pelo INCQS" ou "poderia ser justificada pela presença de anticorpos contra vírus diferentes e/ou fatores reumatoides nas amostras selecionadas pelo INCQS ou até devido à complexidade da matriz sorológica de nossa população". Além de ressaltar que diante do "descuido no armazenamento e transporte das amostras" pela VISA Barueri, "as amostras não poderiam ter sido utilizadas para o estudo técnico de Análise Fiscal".

Afirma haver inconsistência nos laudos do INCQS e afirma: "que os analistas do INCQS analisaram produtos idênticos, pertencentes ao mesmo lote E200429BP, utilizando parâmetros idênticos, com a mesma metodologia quantitativa, porém aferiram resultados diversos (96,7% no primeiro ensaio e 94,5% no segundo ensaio)". E, acrescenta ter promovido estudo com resultado de 100% na especificidade do kit. Alega não ter havido risco à saúde pública e que, "oteste para detecção de Covid nunca pode ser utilizado por si só para diagnóstico", mas, em conjunto com análises clínicas e demais exames.

Requer o arquivamento do Auto de Infração Sanitária - AIS nº AIS nº 0434253/21-4 - GGFIS-DF pelas razões expostas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 37-42). Relata ter solicitado, por meio do Memorando nº 7/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 32-33) à CPROD que se manifestasse sobre os argumentos da defesa e encaminhasse subsídios inclusive sobre a manutenção da classificação do risco sanitário.

A área autuante transcreve parte da

resposta recebida por meio do Memorando nº 33/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (34-36), na qual a CPROD reafirma a regularidade do procedimento para a análise fiscal, na forma do previsto no artigo 27 da Lei nº 6.437/1977.

Acerca da autuação, a área autuante ressalta o dever da ANVISA de apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que se inicia com a lavratura do AIS, conforme o trâmite definido pela Lei nº 6.437/1977. E, conclui que as alegações da empresa autuada não eximem sua responsabilidade "por zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde". Entende que a irregularidade está comprovada pelo Laudo de Análise 1991.1P.0/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ / INCQS.

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 41v), corroborando o parecer técnico no Despacho nº 1590/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21/22) e reafirmado no Memorando nº 33/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (34-36).

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 o Laudo de Análise 1991.1P.0/2020 - FIOCRUZ/INCQS (fls. 03-06); o Despacho nº1590/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21/22) e reafirmado no Memorando nº 33/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (34-36), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. A situação da pandemia não afasta a responsabilidade da Autuada pela fabricação e distribuição do produto fora da especificação aprovada no registro

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.

A Autuada é responsável pelo produto que coloca no mercado consumidor, não podendo escusar-se de responder por eventual desvio, o qual, conforme o resultado da análise laboratorial foi comprovado. 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 atendimento das exigências recebidas 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 após a análise fiscal e a investigação conduzida pela CPROD. Vale ressaltar que tal fato não basta para afastar as irregularidades efetivamente constatadas e não invalida a imediata autuação do infrator.

Com respeito às alegações da defesa referentes ao mérito da infração que lhe foi imputada, acompanho a manifestação da área técnica, conforme trechos a seguir transcritos. Inicialmente, destaco a informação trazida no Memorando nº 33/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (34-36), acerca da decisão da empresa de não realização da análise de contraprova, tornando assim o Laudo de Análise 1991.1P.0/2020 definitivo:

[...]

Antes de mais nada, ressaltamos que foi concedida a devida oportunidade de contestação do resultado da análise fiscal à empresa, que se negou a dar continuidade ao processo de avaliação informando, por meio do documento nº 3689823/20-0, não haver interesse na

realização de contraprova, uma vez que iria realizar estudos com amostras da população brasileira podendo as especificações serem alteradas posteriormente na instrução de uso do produto. Uma vez que abriu mão do seu direito à contraprova, nos termos do Art. 34 da Lei nº 6.437/77, o Laudo fiscal se tornou definitivo.

[...]

Em relação à coleta das amostras e posterior entrega ao INCQS para a análise fiscal, a CPROD destaca que tais questionamentos poderiam ter sido levantados pela empresa na fase de análise de contraprova, posicionamento que acompanho:

[...]

Todas as possíveis inconsistências referentes à realização do teste e ao resultado obtido na análise fiscal poderiam ter sido verificadas na análise de contraprova. As alegações referentes à temperatura de armazenamento, à amostragem populacional, à condução da análise e à inconsistência dos laudos poderiam ter sido resolvidas durante a realização da contraprova, junto ao INCQS, onde todas as possíveis inconsistências observadas seriam pontuadas. Uma vez que abriu mão desse direito, não temos mais, neste momento, como rebater tais alegações, uma vez que se trata de fato já consolidado.

[...]

Cabe destacar que o rito de análise fiscal definido pela legislação sanitária, oportuniza à defendente a contestação dos Laudos de Análise por meio de Perícia de Contraprova, oportunizando a Ampla Defesa, bem como, o Contraditório, cabendo a análise de eventuais discordâncias. Não bastasse, vale ressaltar que diante o rito processual definido pela citada Lei, o momento oportuno para que se desse referidos questionamentos acerca das metodologias utilizadas no Laudo de Análise Fiscal emitidos pela FIOCRUZ/INCQS, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Especificidade, resta ultrapassado.

Com respeito ao informado resultado obtido na análise fiscal do INCQS em contraposição aos informados resultados dos estudos promovidos pela Autuada esclarece que, a análise prevista pela Resolução - RDC nº 379/2020 objetiva a verificação de qualidade dos lotes e, os valores de especificidade são estabelecidos pelo próprio fabricante do produto. Argumento que, também acompanho.

[...]

O estudo citado pela Euroimmun, em sua defesa, não

invalida o resultado obtido pelo INCQS, uma vez que cada lote do produto tem sua própria especificidade, devendo, em regra, permanecer dentro dos parâmetros estabelecidos pela própria fabricante. Em nenhum momento foi questionada a qualidade do produto como um todo, até porque, se assim o fosse, não teria sido permitida a continuidade do mesmo. No caso em questão, se trata de uma verificação de qualidade lote a lote, imposta à época, pelo §7º do Art. 9º da RDC nº 379/2020, a todos os importadores, uma vez que, em virtude da pandemia, a Anvisa estava permitindo, de forma extraordinária e temporária, a importação de produtos sem registro.

Art. 9º Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

(...)

§7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.

Sabemos que para se aferir a ESPECIFICIDADE de forma contundente são necessários anos de estudo que deveriam ser realizados em todas as populações do mundo, e como não havia tempo hábil para a realização dos estudos àquela época a Anvisa autorizou as empresas a realizarem a produção, importação e distribuição dos produtos prioritários para o atendimento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia. Porém, os valores de especificidade foram estabelecidos pela própria fabricante, de forma que não seria possível e nem permitido, que o INCQS, diante dos resultados obtidos, gerasse outra conclusão que não a insatisfatoriedade do produto, considerando que ele se encontrava, ainda que minimamente, fora das especificações.

[...]

De fato para o momento vivido à época não havia a

necessidade da autorização prévia para que os produtos fossem importados e distribuídos, contudo, a norma apontava que a Anvisa também mantivesse controles para que o produto disposto à população seguisse requisitos exigidos na legislação sanitária. Como exposto pela Anvisa no seu sítio eletrônico, quando da flexibilização das regras para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde, "*o principal objetivo da resolução foi viabilizar o acesso facilitado e desburocratizado a equipamentos de proteção individual (EPIs) e outros produtos considerados essenciais ao enfrentamento da pandemia de Covid-19, sem abrir mão do rigor técnico*". (grifei)

Não se pode acolher o argumento de que a ação fiscal da Anvisa nesses casos produz uma insegurança jurídica, ou desestimula a participação do setor regulado no caso de uma nova emergência de saúde pública. Tal raciocínio é contrário a postura de colaboração e empatia que se espera de empresas comprometidas com o bem comum, especialmente da população mais vulnerável. As regras expostas na norma sanitária estava clara, haveria flexibilização na fabricação e importação, aliada aos controles que empresas do porte e expertise da Autuada já estão cientes. Ora, senão vejamos o que dispõem os artigos 3º e 4º da mesma Resolução - RDC nº 379/2020:

[...]

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento **não exige:**

I - **o fabricante e importador de cumprirem** as demais **exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos**, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de **cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado**.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com esta Resolução.

§ 1º Os produtos fabricados ou importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados ou importados e permitir a

identificação dos responsáveis pela comercialização.

Por fim, a CPROD reafirma a existência do risco sanitário, bem como mantém a classificação do risco sanitário, conforme se vê a seguir:

[...]

A empresa alega que resultados falso positivo por si só, "podem" não levar a uma conduta médica. Entretanto, há que se considerar que isso é um fato impossível de se garantir de forma que, por outro lado, tais resultados podem também resultar em prescrição inadequada de medicamentos, isolamento desnecessário e até em afeitos adversos que poderiam ser evitados. Desta forma, a Anvisa não poderia desconsiderar o resultado apresentado em um laudo de análise oficial em detrimento de suposições que poderiam vir a prejudicar a saúde da população.

Diante do que foi explicitado, reafirmamos nossa sugestão de classificação da infração como de alto risco. Resultados falsos, sejam eles positivos ou negativos, comprometem o diagnóstico clínico podendo levar a condutas médicas inadequadas e desnecessárias. Nestes casos, a Agência opta pela decisão mais conservadora a fim de prezar pela sua missão de zelar pela saúde da população.

[...]

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 46); e no DATAVISA como Grande Grupo I

(fl. 45). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-915/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 26), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I. Consta ser REINCIDENTE 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. 41v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 44 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25751.565108/2012-10) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/04/2020). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia dobrada para R\$150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/05/2023, às 18:33, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2401287** e o código CRC **348090C1**.
