

DECISÃO N° 2757914, DE 26 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.255624/2021-46

AIS nº 1204523213 - GGFIS - DF

Autuada: LEVEL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO S/A

A empresa LEVEL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO S/A foi autuada em 20 de março de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976 e o §4º do art. 3º da Resolução-RDC nº 341, de 2020. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Alterar os dados de desempenho, (valores de sensibilidade e estabilidade do produto TESTE RAPIDO CORONAVÍRUS REALY TECH registrado sob, o número 80963510004 por meio do expediente 2198069120-2 - Assunto 80205 - IVD - Disponibilização de Instrução de Uso e Rotulagem de Produto de Classe III ou IV no Portal da Anvisa. No entanto, não é permitida alterações de dados de desempenho do produto por meio desse tipo de petição, ou seja, dados sobre o desempenho do produto não poderiam ser modificados sem uma prévia aprovação da Agência

[...]

Notificada da autuação em 3 de agosto de 2021 (SEI nº 2382548 - fls. 44/47), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3282690/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2382548 - fl. 49), alegando, em suma, que o produto importado proveniente da China acompanhado do laudo do fabricante demonstra sensibilidade em IgG = 86,94% e IgM = 83,21% (é a probabilidade de resultado positivo nos doentes) e especificidade em IgG = 99,31% e IgM = 97,58% (é a probabilidade de resultado negativo nos não-doentes, ou seja, é a capacidade de afastar a doença em pessoas sadias).

Entretanto, aduz que, o Laudo de Análise de Controle nº 1707.1P.0/2020, emitido pelo INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, apresentou resultado

insatisfatório no ensaio de sensibilidade e que, por inexperiência de um dos operadores do setor regulatório da empresa, esse laudo foi juntado diretamente no sistema da Anvisa, sem realizar o peticionamento para a prévia aprovação da Agência. Portanto, conclui que tratou-se de uma falha de peticionamento desprovida de qualquer má-fé, um ato meramente burocrático e que por si só não gera nenhum risco sanitário.

Acrescenta que não houve notificação de evento adverso decorrente dos produtos objeto do mencionado peticionamento eletrônico errôneo. E destaca que não houve exposição a risco, sendo uma falha meramente administrativa, já devidamente tratada pela empresa.

Salienta que houve equívoco por parte da Anvisa quanto aos dispositivos legais imputados pois o §4º do art. 3º da RDC 341/2020, o que configuraria, no mínimo, cerceamento de defesa da Recorrente, que não sabe qual capitulação legal está lhe sendo imputada

Isto posto, requer que a autuação o auto de infração seja cancelado e, subsidiariamente que sejam consideradas as atenuantes do art. 7º da Lei nº 6437/77 com a aplicação da pena de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa reconhece/admite em sua própria defesa ter alterado os dados de desempenho do produto em nova instrução de uso disponibilizada no site da Anvisa, ajustando os valores de sensibilidade e estabilidade aos valores encontrados pelo INCQS.

Destaca que o código de assunto utilizado pela Autuada, o 80205, é específico para disponibilização das instruções aprovadas pela Anvisa; que não são permitidas alterações de dados de desempenho do produto por meio desse tipo de petição, ou seja, dados sobre o desempenho do produto não poderiam ser modificados sem uma prévia aprovação da Agência.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2382548 - fl. 54).

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. 4/13 do SEI nº 2382548, como o Laudo de Análise 1707.1 P.0/2020, o Laudo de Análise 1707.1 P.1/2020 e o ESPACHO nº 290/2020/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Quanto a alegação da ausência de risco sanitário, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

Por outro lado, sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé 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 6.437/77.

Com relação a alegação acerca dos dispositivos legais imputados à Level, é de se notar que houve inversão ao digitar o número da Resolução (RDC). No entanto, esse fato não é capaz de tornar nulo o feito, vez que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da Autuada, que o exerceu sem qualquer impedimento.

Por oportuno promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 3º, parágrafos 3º e 4º da Resolução-RDC nº 431, de 2020, tipificada no art. 10, incisos IV, da Lei nº 6.437, de 1977, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou*

administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 (SEI nº 2757991), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2382548 - fls. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2382548 - fl. 54).

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).**

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/ANVIS A



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/01/2024, às 11:20, 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 **2757914** e o código CRC **6B0D2137**.
