

DECISÃO N° 2778500, DE 24 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.367706/2022-13

AIS nº 4678104228 - GGFIS

Autuada: HI TECHNOLOGIES LTDA.

A empresa **HI TECHNOLOGIES LTDA.** foi autuada em 12/09/2022 por fabricar tiras reagentes para diagnóstico de ZIKA IGM E IGG (todos os lotes); SÍFILIS (todos os lotes); PSA (todos os lotes); INFLUENZA A E B (todos os lotes); HIV (todos os lotes); HBSAG (todos os lotes); GLICEMIA (todos os lotes); FUNÇÃO RENAL (todos os lotes); DENGUE NS1 (todos os lotes); DENGUE IGM E IGG (todos os lotes); ANTI-HCV (todos os lotes); ANTI-HBS (todos os lotes); CORONAVIRUS IGG E IGM (todos os lotes); CORONAVÍRUS BIOLOGIA MOLECULAR (todos os lotes); e CORONAVÍRUS ANTÍGENO AG (todos os lotes), sem o devido registro sanitário, conforme evidenciado em inspeção realizada em 31/08/2022 e 01/09/2022, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 05/10/2022 (fls. 66), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4843032/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 97). Alega, em suma, que nas datas de 31/08/2022 e 01/09/2022, não recebeu nenhuma Inspeção em sua matriz. Diz que solicitou cópias dos autos, porém, não as recebeu, o que viola o seu direito ao contraditório e à ampla defesa. Sustenta a regularidade sanitária dos serviços laboratoriais prestados, estando todos em conformidade com as normas da ANVISA e devidamente regularizados. Aponta a atestada segurança e eficácia dos exames realizados pela Hi Technologies, que são validados pelo próprio Laboratório, pelo INCQS, órgão que faz a validação dos testes submetidos a registro perante a ANVISA e Controllab. Assevera a inexistência da fabricação de testes sem registro pela matriz e da comercialização/venda de produtos de diagnóstico *in vitro* sem registro, além de prestar um serviço laboratorial de qualidade comprovada, inexistindo risco sanitário

em sua prestação de serviços, efetuando rigoroso processo de validação interno e externo, em atenção a todos os critérios exigidos na RDC nº 302/2005. Requer o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a defesa não refuta as irregularidades cometidas, sendo inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente. Destaca que a descrição da infração está clara, apontando a forma como a fabricação de tiras reagentes para diagnóstico sem o devido registro sanitário, contrariou a legislação sanitária, conforme evidenciado em inspeção, além dos dispositivos legais e regulamentares que foram infringidos, o prazo de defesa, e as penalidades cabíveis. Esclarece que foram concedidas à empresa as cópias do presente processo administrativo no dia 31/10/2022, tendo a Autuada acusado seu recebimento. A respeito da data da inspeção, informa ter havido erro de digitação no AIS, sendo que a data correta é 31/08/2021 e 01/09/2021, conforme Relatório de Fiscalização de fls. 34-v/43, tratando-se de erro material, sanável a qualquer tempo, não trazendo qualquer prejuízo ao direito de defesa e contraditório à empresa. Explicita que a própria empresa, às fls. 44, informa por e-mail o recebimento do agendamento da reunião de entrega do Relatório de Inspeção para a data do dia 14/10/2021. Ressalta que a Autuada ao fabricar produto para saúde sem o devido registro, conforme evidenciado em inspeção realizada em 31/08/2021 e 01/09/2021 trouxe riscos à saúde pública, por não ser possível averiguar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos inseridos no mercado. Esclarece que a norma sanitária dispõe que o produto não poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de regularizado no órgão competente e, no caso em tela, houve a disponibilização no mercado dos produtos referenciados no AIS em epígrafe, sem que os mesmos possuíssem o devido registro/notificação nesta Agência. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 99/103).

Em 08/08/2023 a Autuada aditou sua defesa, apresentando suas alegações finais, com o objetivo de esclarecer os fatos e trazer subsídios à autoridade autuante. Explica que a ANVISA publicou a Resolução RE nº 2.176, de 01/06/2021 e 2.466, de 23/06/2021, a fim de suspender a utilização dos testes laboratoriais da empresa, os mesmos constantes no AIS, tendo a

empresa ingressado no Poder Judiciário, buscando a declaração de nulidade de ambos os atos administrativos. Conta que após a edição das citadas resoluções, passaram a valer decisões liminares que suspendiam seus efeitos, valendo tal suspensão até 05.04.2022, momento em que as decisões liminares foram revogadas na via recursal, tendo em vista o provimento de agravos de instrumento interpostos pela ANVISA no Tribunal Regional Federal da 4ª Região, voltando a vigorar ambos os atos administrativos da Agência, impondo a suspensão da utilização dos testes laboratoriais remotos por parte da Hilab realizados, através de metodologia de validação *in house*. Menciona que na data indicada para fins de identificação do cometimento da infração, a Hilab tinha autorização judicial para desempenhar suas atividades através de metodologia de validação *in house*, ou seja, quando questionada e inspecionada pela Anvisa, havia decisões judiciais autorizando a prestação dos serviços, não podendo resultar em qualquer expediente restritivo e/ou punitivo à empresa. Informa que quando revogadas as decisões judiciais, todos os seus exames passaram a ser registrados e, atualmente, possui registro de todos os exames que realiza e que estão em seu portfólio, seja em nome próprio, quando a Hilab é a própria fabricante, seja em nome dos fornecedores com registro no mercado. Conclui que a atuação da empresa sempre foi regular, seja pela realização de sua prestação de serviços utilizando a metodologia de validação *in house*, dispensada do registros dos exames, pelo amparo das decisões judiciais liminares, seja porque, hoje, todo seu portfólio de exames encontra-se registrado perante a ANVISA. Por fim, reitera o pedido de arquivamento do processo administrativo.

Em atenção às alegações finais apresentadas pela Autuada, a área autuante novamente se manifestou, por meio do Despacho nº 128/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em 24/01/2024, mantendo o AIS em sua inteireza, explicando que a Autuada, em seu aditamento à defesa, faz menção à sua irresignação, referente à publicação das Resoluções REs apontadas, onde estaria resguardada por antecipação de tutela deferida à mesma, visando a preservação das suas atividades. Saliencia, contudo, que o Processo Administrativo Sanitário nº 25351.367706/2022-13 ora em debate, guarda relação às irregularidades detectadas posteriormente, conforme Relatório de Inspeção, onde referidas irregularidades foram evidenciadas em **31/08/2021 e 01/09/2021**. Esclarece que não bastasse, o momento em que se encontra a presente instrução processual, deve a defesa da autuada ater-se ao Auto de Infração Sanitária

lavrado em face da mesma e, não, em face das Resoluções REs, publicadas em 2021, mesmo porque o debate desse tema se dá em outra esfera, que não a administrativa. Agumenta que em **05/04/2022**, os **agravos de instrumento interpostos pela Anvisa foram providos pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região**, sendo que ambos os atos administrativos (Resoluções RE nºs 2.176 e 2.466) da ANVISA voltaram a vigorar, impondo a suspensão da utilização dos testes laboratoriais remotos por parte da Hilab, realizados através de metodologia de validação *in house*. Sobre a alegação de que atualmente todos os testes realizados pelo laboratório estão devidamente registrados, afirma que tal fato não é capaz de afastar a responsabilidade da empresa autuada em face das irregularidades cometidas.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o documento de fls. 34-v/43, que comprova a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Importante se faz destacar que na data da autuação da empresa (12/09/2022), não incidiam mais os efeitos das medidas liminares concedidas, tendo em vista que estas foram revogadas na via recursal com o provimento dos agravos de instrumento interpostos pela ANVISA no Tribunal Regional Federal da 4ª Região, podendo a ANVISA determinar a suspensão de comercialização, distribuição, importação e uso dos testes laboratoriais constantes do AIS, produzidos pela Hi Technologies, uma vez que as Resoluções RE nº 2.176/21 e RE nº 2.466/2021, voltaram a ter validade em todos os seus termos.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas nas manifestações da área autuante, às quais acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Grande Porte - Grupo I (fls. 108), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 107) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 102-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/01/2024, às 15:52, 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 **2778500** e o código CRC **CE375487**.