

DECISÃO N° 2945401, DE 03 DE MAIO DE 2024

Processo n° 25351.543654/2021-15

AIS n° 2070350/21-3 - GGFIS

Autuada: QUIBASA QUIMICA BASICA LTDA

A empresa QUIBASA QUIMICA BASICA LTDA foi autuada em 28 de maio de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 379/2020, o inciso IV do artigo 62 da Lei n° 6.360/1976 e o parágrafo 1° do artigo 15 do Decreto n° 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto COVID-19 IgG/IgM BIO, marca Bioclin, Lote 0012, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal n° 2354.1P.0/2020 emitido pelo INCQS/FIOCRUZ, com resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade e especificidade (resultados abaixo dos valores declarados)

[...]

Notificada da autuação em 30 de setembro de 2021 (fl. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de outubro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa n° 4082274/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 16).

Relata que recebera a notificação da Anvisa, informando o resultado insatisfatório constante do Laudo de Análise n° 2354.1P.0-2020, para o lote 0012 do produto COVID-19, IgG/IgM, marca Bioclin. Informa ter recebido ordem de recolhimento e a interdição cautelar. Contudo, que após o deferimento da alteração do registro (inclusão do intervalo de confiança), a ordem de recolhimento e a medida preventiva foram revogadas. E somente para o lote 012, restou pendência, a qual foi resolvida pela decisão da empresa de incineração do lote. Junta comprovante de incineração e destinação final.

Questiona a capitulação da infração, alega não ter infringido nenhuma lei ou norma. Isso porque, a Resolução-RE n°

3.275/2021 (medida preventiva) foi revoga por meio da Resolução-RE nº 3.968/2021, que "*julgou o produto conforme o intervalo de confiança apurado pelo INCQS/FIOCRUZ (notificação 307679220-0), com especificidade e sensibilidade clínicas suficientes para a comercialização, e ainda determinou a desconsideração da notificação de recolhimento*". Entende que com isso e havendo incinerado o lote 012, deixou de existir fundamento legal para a autuação.

Expõe seu entendimento de que o enquadramento legal constante do Auto de Infração Sanitária - AIS, alegando que sua conduta não se enquadra no que dispõe o artigo 13 da Resolução - RDC nº 379/2020, por não se tratar de produto importado ou no inciso IV do artigo 62 da Lei nº 6.360/1976, em razão da decisão que revogou as medidas preventivas. E, ainda, quanto ao §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, que assegurou e assegura a qualidade do seu produto.

Pelas razões acima, requer a declaração de insubsistência ou a declaração de nulidade do AIS, por ausência de capitulação legal, embasada em lei ou outro ato normativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 25-28), argumentando que o desvio foi constatado na análise do INCQS/FIOCRUZ, "*tendo como referência a Instrução de Uso que acompanhava o produto, na qual a informação de sensibilidade era informada de modo global (IgG + igiV1), no valor de 96,3%, e a especificidade no valor de 99,2%*".

Assevera que a alteração da instrução de uso ocorreu apenas para os lotes fabricados após da decisão da Anvisa que deferiu o pedido da empresa. Assim, destaca que "*o Laudo de Análise de 16/08/2020 é anterior à data da publicação do deferimento da alteração de registro no DOU, ocorrida em 08/09/2020, por meio da Resolução-RE n. 3.444, de 3 de Setembro de 2020, às fls.18/19*". E, esclarece:

A interdição cautelar determinada por meio da Resolução-RE nº 3.275/2020, às fls. 20, foi substituída pelas ações de suspensão da comercialização, distribuição e inutilização do produto, determinadas por meio da Resolução-RE nº 3.968, de 1º de Outubro de 2020, publicada no DOU nº 191, em 05/10/2020, às fls. 21. De acordo com a referida Resolução-RE nº 3.968/2020, a motivação para as ações de fiscalização derivou-se do fato de que: "*o Laudo de Análise Fiscal nº 2354.IP.0/2020*

emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado insatisfatório para os ensaios de sensibilidade e especificidade, considerando que a empresa optou pela não realização da análise de contraprova, tornando o Laudo de Análise Fiscal nº 2354.IP.0/2020 definitivo, nos termos do Art. 34 da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, considerando que a empresa informou ~ que não possui mais o lote 012 no mercado e que o estoque remanescente será destruído.

Ora, se o lote 012 não estava mais no mercado, não há que se falar em ação de recolhimento, cabendo apenas a inutilização do estoque do produto, o que foi realizado pela autuada e comprovado por meio da Nota Fiscal 87.042 e do certificado de destinação final, apresentado com a defesa, às fls. 22123, atestando que o produto foi para a incineração.

Assim, restaria caracterizado o desvio de qualidade e, a conduta tipificada nos incisos IV e XXIX da Lei nº 6.437/1977. Por outro lado, entende que a conduta merece adequado enquadramento legal, excluindo o artigo 13 da Resolução - RDC nº 379/2020 e o inciso IV do artigo 62 da Lei nº 6.360/1976, mantendo o §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, *"haja vista a possibilidade de erro na utilização de um produto cujos resultados não apresentam fidedignidade, podendo comprometer o diagnóstico clínico."* (fl. 28).

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 o Laudo de Análise nº 2354.1P.0/2020 (fls. 02-05); o parecer da área de investigação - Despacho nº 112/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 06), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de que a desconsideração da ordem de recolhimento e a revogação da Resolução-RE nº 3.275/2021 seriam fatos suficientes para justificar a ausência de embasamento para a autuação, não lhe

assiste razão. Como bem salientou a área autuante, o lote 012 do produto estava fora das especificações preconizadas para os ensaios de sensibilidade e especificidade e, por isso foi confirmado o desvio de qualidade. As providências posteriores que culminaram na revogação das medidas cautelares não cancelaram de conformidade o lote anteriormente analisado.

Com relação ao enquadramento legal da conduta irregular, assiste razão à Autuada no que respeita ao artigo 13 da Resolução - RDC nº 379/2020 e ao inciso IV do artigo 62 da Lei nº 6.360/1976. Como reconhecido pela área autuante, não estão condizentes com o que consta da conduta da Autuada. Acolho a sugestão de exclusão desses dispositivos e a manutenção do §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013.

Cumprе esclarecer, que a empresa não foi autuada por descumprimento da Resolução-RE nº 3.275/2021. Conforme disposto no §1º do art. 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.

Conforme o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD, no Despacho nº 112/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a ação de investigação teve início a partir de denúncia proveniente da Vigilância Sanitária do Rio Grande Sul, que informou resultados divergentes na utilização do TESTE RÁPIDO COVID-19 IgG/IgM (COVID-19 IgG/IgM BIO), registro nº 10269360322, lote nº , 005, fabricado pela Autuada. Não sendo possível a coleta desse lote 005, que já havia sido todo comercializado, foi realizada a coleta de amostras do lote 012. E da análise pelo INCQS ficou demonstrado que estava fora das especificações preconizadas para os ensaios de sensibilidade e especificidade.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual

será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei. Atendida a regra legal, o Laudo de Análise nº 2354.1P.0/2020 é prova suficiente da irregularidade do produto e, da constatação de que não houve a observância da qualidade, segurança e eficácia na fabricação do produto comercializado pela Autuada.

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 GRANDE PORTE - GRUPO I (fl. 32), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 31) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (fl. 28).

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria n° 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 03/05/2024, às 20:41, 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 **2945401** e o código CRC **6153A0DD**.
