

## **DECISÃO N° 2062759, DE 21 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.611907/2020-00**

**AIS nº 4326883208 - GGFIS**

**Autuada: 1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA  
EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS**

**CNPJ: 05.993.698/0001-07**

A empresa 1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS foi autuada em 06 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 5º, 59 e o inciso I do artigo 67, todos da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

“Comercializar o produto para saúde NOVO KIT DE TESTE DE ANTICORPOS PARA CORONAVÍRUS (2019-nCoV) IgM/IgG (OURO COLOIDAL), lote 20200505, com data de fabricação em 05/05/2020 e com validade até 04/11/2020, em desacordo com o que constava no registro da Anvisa à época da coleta e da análise, uma vez que a bula constava informação de que o produto apresentava sensibilidade e especificidade de 100% e o laudo de análise 1888.1P.0/2020 constatou resultados insatisfatórios nos ensaios de Sensibilidade (96,1%) e de Especificidade (a 98,4%).”

[...]

Notificada da autuação em 19 de julho de 2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3017690/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 21), alegando, em suma, que respondeu tempestivamente às exigências recebidas da Anvisa; que não ocorreu a infração imputada a si e, se acaso houvera ocorrido não foi grave, merecendo a consideração de circunstâncias atenuantes.

Especificamente esclarece que a Notificação nº 20311887/20-1 foi recebida em 30/06/2021, às 08 horas e 17 minutos e respondida em no mesmo dia em 30/06/2021, às 22h15. Além disso, afirma que as exigências de nº 2031887201, 2907128203, 3452955201, e 3590372204, foram respondidas tempestivamente e junta comprovantes aos autos.

Afirma não haver má qualidade nos testes rápido e,

que não constam "... em nenhuma das instruções de uso, seja na Versão de uso A/2, seja na Versão A/3, dos testes rápidos em questão ( kit de teste de anticorpos IgM/IgG para Coronavírus ( 2019-nCoV ouro coloidal ), indicações que possibilitem interpretação falsa ou erro quanto ao desempenho destes testes". E, acrescenta que a impositação dos testes se deu no aproximadamente dois meses após o início da pandemia, quando o próprio fabricante não "não detinha aparato de amostras em grande número para testá-los, pois não havia ainda um grande número de pessoas infectadas".

Assevera que "as instruções de uso, Versão A/2, não estão em desconformidade com o desempenho clínico dos testes, no momento que foram realizados, e por ocasião da exportação para o Brasil, e aquisição pela ora Contestante, tanto é que a própria ANVISA ao receber o pedido do registro desses testes, por parte da GENRUI BIOTECH INC., juntamente com o estudo de estabilidade dos mesmos ( desempenho clinico dos testes ), deferiu o registro, sem qualquer exigência ou insurgência". Acrescenta que a Versão A/3 das instruções de uso (aprovada pelo INCQS) veio após a fabricantes realizar testes em um maior número de pessoas.

Relata a forma de realização dos testes, que são auxiliares no mapeamento da população imunizada, mas, não possuem função diagnóstica e destaca que "constou na instrução de uso Versão A/2, como consta também na Versão A/3 aprovada pelo INCQS, as limitações desses testes rápidos, limitações estas muito importantes, estando ambas no item 11, das instruções de uso". Conclui que não ocorreu a comercialização e distribuição dos testes rápidos, com a instrução de uso que "pudesse levar a erro ou confusão o profissional de saúde habilitado para a realização desses testes rápidos em terceiros"; cumpriu todas as exigências da Anvisa e não obteve vantagens e sim prejuízos com os fatos ocorridos.

Requer a consideração de circunstâncias atenuantes, em caso de aplicação de penalidades, especialmente a prevista no inciso I do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977; a baixa gravidade por se tratar de produto utilizado por profissionais da saúde; solicitou a retificação das instruções de uso, A/2 para a Versão A/3, ante os estudos clínicos nesta última versão; não ter ocorrido reincidência específica em relação ao objeto da autuação. Requer que o AIS seja julgado totalmente improcedente ou, que seja então aplicada a penalização de natureza leve.

A área autuante, seguindo o preceito do artigo 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 16-18), argumentando que o Laudo de Análise 1888.1P.0/2020 (fls. 02-05), emitido pelo

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, confirma a irregularidade no produto NOVO KIT DE ANTICORPOS PARA CORONAVÍRUS, comercializado pela Autuada, contrariando o disposto nos artigos 5º e 59 e inciso I do Art. 67 da Lei nº 6.360/1976. Afirma que a própria empresa corrobora o fato, conforme citado no Despacho nº 1549/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS( fl. 07). E, acrescenta:

[...] O referido Despacho informa ainda que após o recebimento de Laudo de Análise de Contraprova 1888.CP.1/2020, com resultados insatisfatórios nos ensaios de Sensibilidade (82,8%, quando o declarado na instrução de uso é de 100%) e de Especificidade (quando o declarado na instrução de uso é de 100%) para o lote 20200505, a CPROD consultou a GEVIT a respeito da alteração informada para propor decisão relativa ao produto.

A GEVIT respondeu ao questionamento, por meio do Despacho 230 (1180713) e, reforçou o que já era de conhecimento da CPROD, ou seja, que, in verbis: "de acordo com a RDC nº 340/2020, os novos dados apresentados nas instruções de uso versão A3 possuem validade somente após a publicação da decisão no DOU, o que ocorreu em 20/07/2020. ", e ainda que: "Uma vez que o produto utilizado na avaliação do INCQS, foi coletado em 05/06/2020 (conforme consta no laudo de contraprova em questão), os dados de desempenho aprovados para o produto eram os que estavam dispostos na versão A/2 das instruções de uso e que acompanhavam o produto".

Apesar da liberação da comercialização do lote em atenção à decisão em caráter liminar do mandado de segurança n. 1058314-38.2020.4.01.3400 - 9ª Vara Federal/DF (1202524), não se eximiu a empresa de flagrante infração sanitária ao comercializar e distribuir produto para saúde sem atender ao seu registro e com informação em sua instrução de uso que não correspondia à realidade, levando à erro ou confusão.

Desta forma, ao inserir no mercado produtos para saúde com desvio de qualidade a empresa infringe o disposto no parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013, a saber:

*Decreto 8.077/2013*

**Art. 15.** *A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.*

*§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos*

*produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.*

[...]

Em relação ao risco sanitário, acompanha a análise do Despacho nº 1549/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 06-07), classificando-o como ALTO (18v), "considerando o atual estado de emergência por causa da Pandemia de coronavírus".

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 Laudo de Análise 1888.1P.0/2020 (fls. 02-05); Despacho nº 1549/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 06-07), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 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.

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.

No presente caso, a constatação do desvio de qualidade se deu por meio do Laudo de Análise 1888.1P.0/2020, realizado conforme determina a lei. Ademais, a própria empresa em seu relato procura justificar a ocorrência e minimizar sua gravidade, porém, tais alegações não desconstituem os fatos devidamente comprovados nos autos.

No que se refere a alegação de que cumpriu tempestivamente as exigências recebidas, esclareço que tais não são o objeto do Auto de Infração Sanitária - AIS, portanto, não cabe avaliar o cumprimento. Sobre este ponto, eventual equívoco na manifestação da área de investigação, como apontou a Autuada, não influencia na decisão que ora se profere.

Em relação ao objeto da autuação, o produto submetido a análise laboratorial tem data de fabricação em 05/05/2020, com validade até 04/11/2020, portanto, no registro na Anvisa constavam as instruções de uso Versão A/2. A solicitação protocolada pela empresa Autuada se deu em 08/06/2020, com as instruções de uso Versão A/3 e seu deferimento publicado em 20/07/2020. Assim, os dados de desempenho esperados eram aqueles da versão A/2. A ocorrência da irregularidade é clara, o produto não atendia às condições do registro.

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 (fls. 22), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 18v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 20 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25743.166730/2012-52) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/09/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 05/05/2020, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Sobre a reincidência, a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e Parágrafo único). No presente caso, a reincidência considerada é a genérica, e não a específica,

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.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”. Assim, não é cabível ao detentor do registro, responsabilizar o fabricante e eximir-se de irregularidade no produto, em vista do que dispõe o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e, em que pese a classificação do risco sanitário envolvido, inexistem nos autos relato de evento adversos ou prejuízos a terceiros. E, considerando que a solicitação de alteração no registro do produto foi deferida pela área competente, entendo que neste caso específico a aplicação de penalidade deve ser suficiente para o desestímulo de novas práticas. Isso não significa que em eventual situação futura a Autuada não venha a ser penalizada com maior rigor, se não adotar medidas mais eficazes no controle de qualidade de seus produtos.

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 Advertência.**

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 21/09/2022, às 11:38, 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](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 **2062759** e o código CRC **22AEE075**.

---