

## **DECISÃO N° 2105370, DE 20 DE OUTUBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.554178/2021-50**

**AIS nº 2104073/21-7 - GGFIS**

**Autuada: HEALTH CARE & DUBEBE INDÚSTRIA, COMÉRCIO,  
IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL,  
COSMÉTICOS E PERFUMARIA**

**CNPJ: 18.252.904/0001-70**

A empresa HEALTH CARE & DUBEBE INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMARIA foi autuada em 31 de maio de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 e o artigo 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 379/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o lote 200507201 (val: 06/05/2021) do produto CORONAVIRUS DISEASE 2019 ANTIBODY (IgM/IgG) COMBINED TEST KIT , marca Medical System, com desvio de qualidade por apresentar valores de sensibilidade e especificidade na instrução de uso em português com valores distintos do aprovado no Registro do produto (registro MS: 81699320001), conforme apontado no Laudo de Análise 2905.1P.0/2020, emitido pelo INCQS/Fundação Oswaldo Cruz. Os valores apresentados na instrução de uso em português que acompanhou o lote para análise fiscal foram: Sensibilidade - 80,0%; Especificidade - 90,0%. No entanto, Os valores de referência aprovados para o produto no registro foram: Sensibilidade - 95.45% e Especificidade - 92.83%. O resultado obtido para o ensaio de sensibilidade no Laudo de Análise foi de 83,3%, portanto abaixo do valor de referência registrado nesta Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 01/10/2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 15/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4080763/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de

informação Datavisa (fls. 26), alegando, em suma, que o produto estava satisfatório, "não apresentou qualquer risco à saúde ou inadequação ao uso, repousando a divergência em equívoco material nas instruções, passível de correção por mera retificação".

Relata que no Processo Administrativo nº 25351.739468/2020-91, foi demandada para "esclarecer divergência no tocante a parâmetros de especificidade e sensibilidade do produto proveniente de importação destinado a realização de testes rápidos de COVID. Afirma que prestou todos os esclarecimentos necessários e adotou as medidas corretivas nas instruções de uso na língua portuguesa. Após isso, recebeu a visita da vigilância sanitária que fez a coleta de amostras do lote 200507201 e, as encaminhou para análise.

Continua dizendo que, por meio de e-mail da VISA/SC, recebeu o laudo da análise realizada pelo Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde - INCQS. Na mensagem a servidora municipal dizia de "laudo com resultados satisfatórios dos testes rápidos coletados na empresa DUBEBE" e, requeria data para acompanhamento da desinterdição das amostras. Diante disso, a Autuada entendeu que "o lote dos produtos estaria liberado para a comercialização". Entende que foi induzida a erro por esse fato e, conclui não haver "motivo para manter o auto de infração e/ou imputar-lhe penalidades. Haja visto que a informação da VISA/SC caracterizaria uma excludente de ilicitude hábil a retirar o caráter ilícito do seu ato, porque levou-a a acreditar na regularidade do produto e assim sua capacidade de comercialização.

Afirma que a norma tida como infringida trata de "compromisso com a qualidade, segurança e eficácia do produto de forma a evitar riscos a saúde, o que de fato não se caracteriza no processo administrativo que foi deflagrado, uma vez que o produto apresentou nos testes e laudos emitidos a condição da satisfatoriedade, assim constando na conclusão.". Alega que se tratou de mero erro material, pela "divergência constante em informação/parâmetro do produto". Com isso, conclui haver atipicidade da conduta, não caracterizada no que prevê o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013.

Em apertada síntese, essas são as razões pelas quais requer que o Auto de Infração Sanitária - AIS seja julgado insubsistente e arquivado. Alternativamente, não acolhidas suas razões, requer a aplicação da penalidade mais branda, qual seja,

a Advertência, com a consideração da circunstância atenuante previstas no inciso V artigo 7º da Lei 6.433/77, além de sua atitude colaborativa, a ausência de risco ou efeito adverso a saúde e a ausência de culpabilidade, diante da informação de satisfatoriedade e desinterdição recebida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 22-24), argumentando que o "O risco atribuído à utilização do produto está na divergência de informação entre instruções de uso e registro de produto, informação relacionada à chance superestimada de estar correto. A utilidade do produto é a obtenção de uma informação, o resultado do teste, o qual, sendo falso, leva a orientações equivocadas ao paciente". E, esclarece os motivos que levaram à autuação: "a presença de duas instruções de uso no produto, uma em inglês, outra em português, com valores de referência divergentes, inclusive daqueles registrados na Anvisa e os testes em laboratório oficial apontar resultado diferente daquilo que foi informado no registro". (destaquei)

Relata que, no curso da investigação e notificação de exigências, a Autuada solicitou a alteração do registro, porém, o produto já teria sido distribuído com as incorreções acima indicadas.

Corroborando o Despacho nº 774/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 11) classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23v).

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. 02-05 - , como Laudo de Análise 2905.1P.0/2020, emitido pelo INCQS/Fundação Oswaldo Cruz; fls. 08-09 - Despacho nº 25/2021-GEVIT/GGTPS/DIRE3; fl. 10 - Resposta à Notificação nº 0970769/21-2; fls. 11-13 - Despacho

nº 774/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4, 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 que se refere a alegação de que o produto estava satisfatório, se tratando de equívoco material nas instruções, não lhe assiste razão. Conforme esclarecem as conclusões da área de investigação CPROD - Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (fls. 11-13), o produto apresentava divergência nos valores de sensibilidade e especificidade presentes na instrução de uso em português, em relação ao que estava na instrução em inglês. Não se tratou de simples erro material. Tal fato, inclusive impactou no resultado "satisfatório" da análise laboratorial, que utilizou os valores de referência da instrução em português, conforme informado pela empresa.

[...]

A análise em questão utilizou como referências os valores de sensibilidade e especificidade presentes na instrução de uso em português, apresentada pela empresa importadora ao INCQS no momento das análises. Para este laudo os valores de referência informados na instrução de uso foram:

Sensibilidade 97,9%

Especificidade 91,77%

O lote do produto foi então coletado para análise fiscal,

resultando na emissão do Laudo de Análise Fiscal 2905.1P.0/2020, com resultados satisfatórios. A análise fiscal também utilizou como referência os valores de sensibilidade e especificidade presentes na instrução de uso em português apresentada pela empresa importadora ao INCQS no momento da análise. Porém, consta no próprio laudo que os valores presentes nesta instrução diferiam dos presentes na instrução de uso em inglês que acompanhava o produto. Caso o produto fosse analisado considerando a instrução de uso em inglês, o resultado da análise seria considerado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade.

Os valores presentes na instrução de uso em português que acompanhou o lote para análise fiscal foram:

Sensibilidade - 80,0%

Especificidade - 90,0%

[...]

A Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro - GEVIT, área de registro, informou em sua manifestação de fls. 08-09 que do processo do registro nº 81699320001, os valores de referência aprovados para o produto foram Sensibilidade - 95.45% e Especificidade - 92.83%. Ou seja, a análise laboratorial foi comprometida.

Instada a esclarecer a divergência, a Autuada não apresentou justificativa suficiente. Assim, foi enviada a Notificação de Exigência nº 0970769/21-7 para que apresentasse as justificativas para as divergências e, ainda: relatório do estoque do lote 200507201 do produto, destinação pretendida ao mesmo, além outras informações relevantes para esclarecimento do caso. Em resposta, a empresa solicitou dilação de prazo de 30 dias, ao final do qual se limitou a "informar que solicitou a alteração do registro do produto junto a GEVIT e não enviou as respostas referentes aos estoques e distribuição do lote do produto envolvido nas análises".

Sobre a gravidade desses fatos, cabe destacar das conclusões daquela área de investigação, que as ações da Autuada criaram óbice à ação da fiscalização e o risco da utilização do produto:

[...]

No entanto, verifica-se que a empresa HEALTH CARE & DUBEBE INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMARIA apresentou informações incorretas ao INCQS quando da realização da análise fiscal do produto em questão, obstando e dificultando

assim a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções. A empresa dificultou também as ações de fiscalização da Anvisa no momento em que solicitou repetidamente dilações de prazos para fornecimento de informações e não as forneceu.

O produto em questão é um dispositivo utilizado para diagnóstico rápido do COVID 19. O desvio detectados nos laudos de análise de controle indica que o lote envolvido, ao ser utilizado, pode apresentar resultados falso negativos.

A utilização do produto com o desvio detectado no laudo representa risco tanto à saúde individual dos pacientes quanto à saúde coletiva à medida em que um paciente acometido pela doença pode vir a ter um diagnóstico falsamente negativo e não receber o tratamento adequado, além de não ser devidamente isolado, podendo contaminar mais pessoas na comunidade onde vive. Assim, o risco sanitário associado a este caso é considerado ALTO.

[...]

No tocante ao argumento de que foi induzida a erro ao colocar o produto para comercialização, não merece acolhimento. A ação da VISA/SC se baseou no laudo com resultado satisfatório, o qual, como acima explicitado, teve um resultado comprometido pelas informações trazidas pela empresa. A conduta irregular está perfeitamente descrita no AIS e caracterizado o descumprimento do parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, devendo ser mantida a autuação.

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 MICROEMPRESA (fls. 27), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 23v).

Diante de tais constatações, é de se observar o

disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 20/10/2022, às 18:01, 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 **2105370** e o código CRC **60841521**.

---