

DECISÃO N° 2110142, DE 24 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.695770/2021-19

AIS nº 2538480/21-5 - GGFIS

**Autuada: POWERPC COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS DE
INFORMÁTICA LTDA**

CNPJ: 06.697.988/0004-19

A empresa POWERPC COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA LTDA foi autuada em 30 de junho de 2021 por "1) Importar e distribuir o produto SARSCOV-2 IGM/IGG COMBO RAPID TEST KIT, lote nº 20200508, válido até 05/2021, com resultado insatisfatório para o teste de sensibilidade, evidenciado no laudo de análise nº 2954.1P.0/2020, de 04/10/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz- FIOCRUZ - RJ.", infringindo o §1º do artigo 15 e o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 17 de setembro de 2021 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 30/09/2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3860845/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24), alegando, em suma, que sua principal atividade é a comercialização de equipamentos de informática e, obteve a AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Anvisa, para aquisição dos testes rápidos com o objetivo de uso interno por seus colaboradores.

Afirma que não ocorreu a revenda do produto, destinado para uso interno. E, que deve ser aplicada a circunstância atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Além de sua primariedade e boa-fé. Argumenta, também, que na Resolução - RDC nº 379/2020 não estão estabelecidos padrões específicos para os testes de COVID. E que tendo questionado a fabricante/vendedora, esta encaminhou um resultado satisfatório para o mesmo lote. Continua dizendo que não há regulamentação para o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013. E, informa que providenciou a inutilização dos testes considerados inapropriados, com a orientação da VISA.

Requer o acolhimento de suas razões e a declaração de insubsistência do AIS e arquivamento do processo. Não sendo esse o entendimento, requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/06/2022 pelo arquivamento do processo (fls. 26-27), argumentando que não há indicação de distribuição do produto. Afirma que, conforme fatura, a natureza da operação é para uso e consumo. Acrescenta que a infração pelo desvio de qualidade não pode ser imputado à Autuada, que importou para uso próprio, sem intenção de comercialização.

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, discordo parcialmente do entendimento da área autuante no sentido do cancelamento do AIS, considerando os documentos de fls. 03-04, como o Laudo de Análise nº 2954.1P.0/2020, de 04/10/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz- FIOCRUZ – RJ, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Consta, que na data de 02/02/2021, a Autuada protocolou a desistência da análise de contraprova, por não ter interesse em dar continuidade de recurso junto ao INCQS, tornando o laudo definitivo, conforme art. 34 da Lei nº 6437/1977.

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. /

O art. 23 da Lei nº 6437/1977, 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. O que ocorreu no presente caso, com análise laboratorial com resultado

insatisfatório para o teste de "Sensibilidade" nas amostras coletadas no estabelecimento da Autuada.

No que se refere a alegação de que os produtos não foram distribuídos e o objetivo de aquisição era para uso próprio, assiste razão à autuada e, também ao que expôs a área autuante. Portanto, a ação de "distribuir" não restou comprovada nos autos, razão pela qual deve ser desconsiderada.

Com relação ao ato de importar o produto SARSCOV-2 IGM/IGG COMBO RAPID TEST KIT, lote nº 20200508, válido até 05/2021, está devidamente comprovado, além de não ser contestada pela Autuada sua responsabilidade pela importação. Tendo inclusive relatado sobre a obtenção da AFE e seu objetivo de aquisição do produto para aplicação dos testes em seus colaboradores. Resta claro, portanto, que o produto seria consumido no Brasil por colaboradores da Autuada, sendo assim, os consumidores finais do produto, identificado com o desvio de qualidade.

O produto em questão é um dispositivo utilizado para diagnóstico rápido do COVID 19. O desvio detectado no laudo de análise de controle indica que o lote envolvido, ao ser utilizado, poderia apresentar resultados falso negativo. Por meio do Despacho nº 1060/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS (fl. 17), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD, relata a publicação da Resolução - RE nº. 4.209/2020 com a interdição cautelar do produto. Ademais, classifica o risco sanitário como ALTO, considerando os possíveis agravos à saúde pública.

A utilização do produto com o desvio detectado no laudo representa risco tanto à saúde individual do paciente, 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.

No tocante à responsabilidade da Autuada, como importadora do produto, destaco o que dispõe o disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, não podendo ser afastada a sua responsabilidade perante a Anvisa pela infração sanitária constatada no presente caso. Por outro lado, deve ser considerada a boa fé da empresa Autuada, bem como, não se tratar de ação visando a distribuição e obtenção de lucro sobre o produto importado e, a inexistência de relato nos autos da

ocorrência de eventos adversos.

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 - GRUPO I (fl. 29), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área de investigação (fl. 17).

Cumpra asseverar que o recolhimento e incineração do produto irregular não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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.

Diante do exposto, julgo parcialmente procedente a autuação, somente quanto ao ato de importar o produto SARSCOV-2 IGM/IGG COMBO RAPID TEST KIT, lote nº 20200508, válido até 05/2021, com desvio de qualidade, conforme Laudo de Análise nº 2954.1P.0/2020, de 04/10/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz- FIOCRUZ - RJ. 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 24/10/2022, às 19:28, 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 **2110142** e o código CRC **E6184E2B**.
