

DECISÃO N° 2116222, DE 28 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.585656/2021-73

AI5 nº 2198594/21-4 - GGFIS

Autuada: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI

CNPJ: 03.580.620/0001-35

A empresa MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI foi autuada em 07 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 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.

[...]

Importar o produto para saúde Kit para diagnóstico (teste rápido) Novel Coronavirus COVID-19 IgG/IgM Test Kit, lote nº 20200514, data de fabricação 14/05/2020, validade 13/11/2021, fabricado pela empresa H-Guard (China) CO, Ltd., com desvio de qualidade evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 3636.1P.0/2020 (laudo definitivo) de 12/12/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FioCruz - Rio de Janeiro - RJ, com resultado insatisfatório nos seguintes ensaios: a) Sensibilidade: resultado de 74,4% onde a especificação do fabricante em sua instrução de uso é de 98,5% onde 32 amostras clínicas positivas para COVID, com mais de 10 dias de sintomas, foram encontrados 11 resultados negativos (falso negativos); b) Especificidade: resultado 98,5% onde a especificação do fabricante em sua instrução de uso era de 99,7%, onde em 68 amostras verdadeiramente negativas (amostras coletadas entre os anos de 2013 e 2014) foi encontrado 01 (um) resultado positivo (falso positivo).

[...]

Notificada da autuação em 16/09/2021 (fls. 42), a Autuada apresentou sua defesa em 29/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3848251/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 44), alegando, em suma, que respondeu tempestivamente a todas as notificações da Anvisa e, não teve a devida resposta, em contrariedade aos artigos 24 e 59 §1º da Lei

nº 9.784/99. Alega que não praticou as ações previstas no artigo 10 da Lei nº 6737/1977.

Assevera que importou regularmente os testes rápidos NOVEL Coronavírus-19 IgG/IgM, fabricados pela empresa H-Guard (China), inclusive com a liberação após análise pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF). E, que não recebendo resposta à contestação ao Laudo de Análise nº 3636.1P.0/2020, voluntariamente, decidiu paralisar a comercialização dos testes. Reata que de "um lote de 6.500 unidades (lote nº 20200514), encaminhamos para a inativação / destruição, 6.669 unidades, após recebermos a autorização das autoridades sanitárias para fazê-lo".

Requer que não lhe sejam aplicadas penalidades, com o encerramento do processo administrativo. Protesta pela consideração da suspensão voluntária da comercialização dos produtos, o que caracterizaria as circunstâncias atenuantes, previstas nos incisos I e III do artigo 7º da Lei nº 6437/1977.

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. 47-494), argumentando que as alegações da Autuada não a eximem da responsabilidade pela infração comprovada nos autos. Ressaltar a diferença entre a notificação e o auto de infração, em que a notificação é medida adota no curso da investigação, "com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária". Enquanto o auto de infração dá início ao processo administrativo sanitário, para apuração da infração, assegurado o direito ao contraditório e ampla defesa da Autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437/1977.

Acerca da irregularidade, informa o resultado do Laudo de Análise 3636.1P.0/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ / INCQS e, a decisão da própria empresa autuada, conforme resposta à Notificação nº 11202019/21-0, de *"encaminhar os testes remanescentes em estoque para que sejam descaracterizados (destruídos) juntamente com as amostras de contraprova separadas e lacradas pela equipe de Vigilância Sanitária local, na forma da legislação vigente", não havendo amnistiação* manifestação de interesse na contraprova, tornando definitivo o laudo de análise em debate.

Corroborando o Despacho nº 661/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 36/37) classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em

vista suas consequências para a saúde pública (fl. 48v)."*... haja vista que resultados incorretos em exames de diagnóstico, podem levar a um tratamento incorreto ou postergar o início de um tratamento, podendo trazer consequências irreversíveis, como no caso em questão, por se tratar de um kit para diagnóstico da COVID, que possui um índice de transmissibilidade muito grande*".

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. 04/06, onde consta o Laudo de Análise 3636.1P.0/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ/INCQS, que comprova 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.

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, o que aconteceu no presente caso.

A Autuada como importadora é responsável pelo produto que coloca no mercado consumidor, não podendo escusar-se de responder por eventuais desvios constatados e, conforme o resultado da análise laboratorial, comprovados. Não se sustenta sua alegação de atendimento às exigências recebidas, uma vez que as notificações tiveram o objetivo de apuração das irregularidades.

A Notificação nº 2168491/20-0 (fls. 08-09), primeira

encaminhada à Autuada em 06/07/2020, determinava a suspensão da comercialização do produto, enquanto não comprovado atender aos parâmetros descritos nas instruções de uso, bem como solicitava informações referentes ao local e condição de armazenamento, quantitativo disponível, informações de contato e mapa de distribuição. A resposta da empresa foi recebida, inclusive sua manifestação de fragilidade dos testes e solicitação de liberação do lote. Após a análise da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde - CPROD, foi elaborada medida restritiva propondo a interdição cautelar do lote, conforme Resolução - RE nº 1288/2021 (fl. 34).

A segunda, Notificação nº 1120219/21-0 de 23/03/2021, determinou o envio de esclarecimentos a respeito do resultado do laudo laboratorial, abertura de procedimento de investigação e envio de seus resultados. Além disso, notificou a empresa a manifestar seu interesse na análise de contraprova. Em resposta a empresa, alegou que o fabricante, H-Guard Co., Ltd. China, teria realizado novos testes, o que levou a novos resultados de Especificidade e Sensibilidade. Contudo, solicitou permissão para encaminhar as unidades remanescentes do produto, mais as amostras de contraprova separadas e lacradas para destruição. A CPROD encaminhou o Ofício Eletrônico nº 1204372219, de 29/03/2021, permitindo a destruição e alertando sobre a necessidade de ter o registro da rastreabilidade de todas as etapas até a destinação final dos produtos. Portanto, o o Laudo de Análise 3636.1P.0/2020 tornou-se definitivo.

Concluo que não assiste razão à Autuada ao afirmar que não obteve resposta, após cumprimento das notificações recebidas. 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.

Em relação às circunstâncias atenuantes requeridas na petição de defesa, não verifico a caracterização das mesmas. Primeiro, a atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei 6.437/77 exige que "a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento". Ora, como já exposto em parágrafo anterior, o importador é o responsável pelo produto que introduz no país, portanto, não pode se eximir de sua responsabilidade, reputando-a ao fabricante, pessoa jurídica estrangeira. Por outro lado, a atenuante prevista no 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*.

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 MÉDIO PORTE - GRUPO III (fls. 53), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 52) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 48v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 52 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.380842/2014-12) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/10/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), todavia dobrada para R\$96.000,00 (noventa e seis mil reais) em razão da reincidência.

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 28/10/2022, às 12:02, 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 **2116222** e o código CRC **6FBF8C64**.