

DECISÃO N° 2513717, DE 03 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.297181/2022-41

AIS nº 4549606/22-4 - GGFIS

Autuada: RAIA DROGASIL S/A

A empresa RAIA DROGASIL S/A foi autuada em 15 de agosto de 2022 por "*Expor à venda o produto Teste COVID meuDNA PCR-LAMP Auto Coleta de Saliva, sujeito à vigilância sanitária, através do endereço eletrônico <https://www.drogaraia.com.br>, acessado em 27/01/2022, sem que o mesmo possua notificação/registro junto à Anvisa*", infringindo o artigo 12 e o inciso I do artigo 67, da Lei nº 6.360/1976; artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013; parágrafo 4º do artigo 3º, da Instrução Normativa nº 09/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de setembro de 2022 (fls. 11-12), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de setembro de 2022 (fls. 13-70). Alega que o produto "kit de coleta do Teste PCR-LAMP" se encontrava devidamente notificado, conforme registro nº 1.02.376-1, desde o dia 25/05/2021, Classe de Risco I, vide Resolução - RDC nº 36/2015, tendo como fabricante a empresa Koplast C I SA. Além disso, alega que a regularidade do produto estaria corroborada na análise técnica constante da Nota Técnica nº 5/2021/SEI/DIRE1/ANVISA.

Argumenta, ainda, que não haveria a necessidade de qualquer registro ou notificação para o citado produto por não se tratar de um autoteste, regulado pela Resolução - RDC nº 595/2022, mas, de exame laboratorial e expõe: "*a exposição à venda do kit de coleta do Teste PCR-LAMP está autorizada perante a ANVISA e notificada como um produto para diagnóstico in vitro, denominado coletor de amostra. Nesse sentido, a comercialização e notificação do kit de coleta é regulada pela RDC nº 36/2015 e a realização do Teste PCR-LAMP pela RDC nº 302/2005, que trata de análises clínicas.*". Contesta o enquadramento legal no Auto de Infração Sanitária - AIS e afirma que "*com base no fato descrito no Auto de Infração não é*

possível afirmar ter ocorrido qualquer erro na rotulagem do kit de coleta do Teste PCR-LAMP, motivo pelo qual a infração descrita no art. 67,1 da Lei nº 6.360/76 não subsiste".

Protesta pela consideração de circunstâncias atenuantes, caso a conclusão seja pela aplicação de penalidades. Alega ser primária, deixou de expor à venda e comercializar o produto e, afirma que sua ação não foi essencial para a infração, por não ser a fabricante do produto e sua colaboração com as autoridades sanitárias. Ressalta que ante a ausência de consequências negativas e riscos concretos à saúde; e se tratar de caso isolado, na eventual aplicação de penalidade, que seja a advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 78-81), argumentando que a infração está perfeitamente descrita e comprovada nos autos. Informa consulta à área técnica de investigação, Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD, a qual, por meio do Despacho nº 1224/2022/SEUCPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 77). Em sua análise técnica das alegações de defesa, a CPROD fez os seguintes esclarecimentos:

[...]

"A publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 282, de 28 de janeiro de 2022, que suspendeu a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, uso, bem como determinou o recolhimento do Teste PCR-LAMP foi baseada na informação da GEVIT de que o produto que estava sendo exposto à venda não se encontrava regularizado na Anvisa - DESPACHO Nº 20/2022/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1750026)";

"Na defesa impetrada, a empresa insiste em afirmar que se trata do mesmo produto que se encontra regularizado pela empresa KOLPLAST C I S.A, com o nome comercial de "Kit de Coleta de Saliva". A divergência apresentada na denominação, por si só, já seria suficiente para demonstrar que a alteração da rotulagem do produto, infringe os termos da Lei nº 6.360/1976, conforme disposto:

"Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou

qualidade, que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuiu.”

Assim, caso realmente viesse a se tratar de apenas uma alteração, ela teria sido feita à revelia, sem qualquer comunicado à esta Agência, sendo que o nome comercial é parte da caracterização do produto e não pode ser alterado sem prévia comunicação à Anvisa, conforme dispõe a RDC nº 340/2020. Porém, além do desvio de rotulagem, conforme divulgada na página da empresa, o produto descrito como "TESTE COVID MÉTODO PCR-LAMP MEU DNA" se encontrava passível de duas não conformidades: não possuir registro na Anvisa e ser disponibilizado para uma finalidade a que não se propõe; ou seja, se tratar de um teste para COVID-19 ao invés um kit de coleta de amostra biológica (saliva, no caso em questão). Evidencia-se que o kit objeto deste recurso, nunca foi e nem teria como ter sido um autoteste, uma vez que ele é composto apenas de um tubo de ensaio plástico para a coleta de saliva de forma que a possibilidade de registro de autotestes concedida pela Anvisa em janeiro de 2022 não teria como beneficiar a regularização deste produto. Desta forma, não há que se estender na discussão entre as definições abordadas pela empresa referente a AUTOTESTE X AUTOCOLETA, uma vez que, para qual fosse a utilização prevista, o produto denominado "TESTE COVID MÉTODO PCR-LAMP MEU DNA" não possui registro nesta Anvisa e em nenhum momento, foi considerado por esta CPROD como tal”;

“A tentativa de divulgação de um kit de autocoleta como se fosse um "TESTE COVID" denota erro de uso e finalidade, já que o que se encontra regularizado nesta Anvisa, está aprovado para o propósito exclusivo de coleta de saliva. Ainda é importante destacar que a rotulagem de um produto não é o meio adequado para ser utilizado como divulgação e promoção de serviço, uma vez que ela também se encontra submetida a regulamento próprio conforme dispõe a RDC 36/2015. O recipiente em questão, tal qual oferecido pela empresa, nos parece fugir totalmente da lógica dos outros recipientes coletores disponibilizados atualmente no mercado, que não vinculam a sua aquisição a um teste específico e muito menos que necessita ser realizado por um laboratório específico, como o caso do produto aqui apresentado”;

“Assim, voltamos a afirmar que não existe nenhum tipo de autorização da Anvisa para o produto "TESTE COVID MÉTODO PCR-LAMP MEU DNA" como ele vinha sendo apresentado. Um simples kit de coleta de saliva cujo

material biológico poderia ser utilizado para a quantificação de diversos parâmetros laboratoriais, foi vinculado a um teste para detecção de COVID, como se nenhum outro coletor de saliva do mercado tivesse a mesma capacidade. Não nos parece honesto se utilizar de uma pandemia de saúde para promover a venda de um produto que não cumpre com a mensagem que traz em sua rotulagem. Por isso, citamos novamente o Código de Defesa do Consumidor no que se refere ao direito à informação e ao princípio da transparência, conforme pode ser observado a seguir:

“Art. 37 É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.””

“À título de esclarecimento a Nota Técnica nº 5/2021/SEI/DIRE1/ANVISA foi elaborada em resposta ao questionamento da ABRAFARMA quanto à possibilidade da atualização da RDC nº 377/2020 para incluir a metodologia inovadora do teste de Covid RT-Lamp para utilização nas farmácias, como mais uma medida de combate epidemiológico da Covid-19. Em nenhum momento se cogitou que tal metodologia necessitaria de um kit de coleta “específico”. Tanto que o referido ofício conclui que: “o que atualmente seria permitido consiste em farmácias poderem atuar na disponibilização do produto (recipiente para coleta de amostra) tal qual é feito com outros recipientes coletores que são passíveis de venda ao usuário em ambientes de farmácia”. (grifo nosso). Mantém-se assim nosso entendimento de que o produto em tela poderia ter sido regularmente disponibilizado se o tivesse feito em conformidade com suas especificações apresentadas à Anvisa: “Kit de coleta de saliva””;

E, classificou o risco sanitário da infração como ALTO *“considerando o comércio de produto sem registro, utilizados para diagnóstico médico e com eficácia não comprovada.”* (fl. 81).

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. 03-05, como cópia de páginas do sítio eletrônico <https://www.drogaraia.com.br>, acessado em 27/01/2022, contendo a exposição do produto, 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.

As alegações de nulidade suscitadas pela Autuada se confundem com o mérito, visto que a mesma afirma que o produto estaria regular ou não necessitaria de registro ou notificação junto à Anvisa. Contudo, entendo que as argumentações meritórias foram suficientemente rechaçadas na análise técnica da CPROD, conforme texto acima transcrito, que acolho como fundamento para a presente decisão.

Donde concluo que o produto Teste COVID meuDNA PCR-LAMP Auto Coleta de Saliva, foi exposto à venda pela Autuada como sendo um teste rápido para detecção do vírus Covid-19, indicação que exige prévio registro neste órgão sanitário. Tal indicação é claramente constada nas descrições contidas no sítio eletrônico, tais como: "*Teste preciso para detectar o vírus Covid-19 por saliva.*"; "*O meuDNA Covid consegue detectar a nova variante Delta.*"; "*O meuDNA Covid consegue detectar a nova variante Ómicron.*"; "*Prático e indolor, para ser feito em casa.*".

Na conclusão da investigação dos fatos, a CPROD trouxe a sugestão de autuação apontando que a Autuada teria comercializava o kit de coleta vinculado a um teste de COVID a ser realizado exclusivamente pelo Laboratório meuDNA, contrariando o disposto na Instrução Normativa nº 9/2009, além das normas constantes da autuação. Por outro lado, assiste razão à Autuada, quando afirma que o inciso I do artigo 67, da Lei nº 6.360/1976 não enquadra a infração descrita no objeto do AIS, ainda que de fato tenha havido uma propaganda irregular, conforme explanou a área técnica à fl. 07v.

Ante o exposto, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar

a exclusão do inciso I do artigo 67, da Lei nº 6.360/1976, considerando que não se aplica ao caso em questão, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

No que se refere a alegação de que não se justificaria a aplicação de penalidades, porque o produto não estaria mais exposto à venda, não lhe assiste razão. Ora, restou claro nos autos, a exposição do produto conforme consta do AIS, contrariando a legislação sanitária, o que caracterizou a infração sanitária. Ademais, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela Autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

Acerca da alegação da Autuada de que a responsabilidade recairia tão somente ao fabricante/titular do registro, também não lhe espera melhor sorte. A exposição do produto à venda foi realizada pela empresa autuada e, sua responsabilidade é direta e objetiva, da qual não pode se ocultar. A atenuante prevista no inciso "I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento", não se aplica ao caso, uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da Autuada, quando expôs a venda o produto na internet sem possuir registro na Anvisa.

A comercialização é atividade que abarca uma série de atos relacionados entre si, como a exposição a venda e a própria venda. Ao expor produto sem registro, na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, a autuada cometeu a infração sanitária.

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.

Quanto ao aspecto da caracterização da reincidência por infrações cometidas em razão de condutas praticadas no âmbito dos estabelecimentos matriz e filiais, a Nota Cons. Nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, concluiu que a verificação da reincidência sanitária deve considerar a prática delituosa entre os estabelecimentos matriz e filiais da mesma empresa, uma vez que a conduta infracional está sob titularidade da mesma pessoa jurídica, de forma que não apresenta relevância para o processo administrativo sancionador o fato de os estabelecimentos deterem distintos CNPJs, cuja implicação tem contornos exclusivamente para fins de direito tributário.

Diante disso, deixo de considerar a certidão de primariedade de fl. 84, pois a pesquisa de antecedentes não considerou a situação do estabelecimento matriz - CNPJ 61.585.865/0001-51, restringindo-se à pesquisa no CNPJ da filial autuada - CNPJ nº 61.585.865/0160-74.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 85), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2513979) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 81).

Importante frisar que a certidão de reincidência é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.061213/2015-62) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/08/2018). 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; o artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013; e o parágrafo 4º do artigo 3º, da Instrução Normativa nº 09/2009 , conduta tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face 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 03/08/2023, às 20:11, 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 **2513717** e o código CRC **C2788E2E**.

