

DECISÃO N° 3198472

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.367706/2022-13
Autuada: HI TECHNOLOGIES LTDA.
AIS n.: 4678104228 - GGFIS
Expediente do Recurso n.: 2801209

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2801204), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação. Basicamente, repetiu as alegações trazidas em defesa, insistindo pelo entendimento que a autuação não poderia prosperar, uma vez que estavam vigentes decisões judiciais que respaldavam sua atividade a partir de metodologia in house. Explica que em 01/06/2021 a ANVISA editou a Resolução RE 2.176, suspendendo a utilização de 12 (doze) testes: i) ZIKA IGM e IGG; ii) Sífilis; iii) PSA; iv) Influenza A e B; v) HIV; vi) HBSAG; vii) glicemia; viii) função renal; ix) dengue NS1; x) dengue IGM e IGG; xi) anti-HCV; e xii) anti-HBS (SEI 2521688). E que em 23/06/2021, foi editada a Resolução RE 2.466, proibindo a utilização de todos os testes relativos ao COVID-19, indistintamente (SEI 2521689).

Menciona que, diante da proibição de prestação dos serviços laboratoriais, a Autuada ajuizou ações judiciais buscando a declaração de nulidade de ambos os atos administrativos, tendo sido, em ambas as ações, proferidas decisões judiciais suspendendo os efeitos dos atos que proibiam a empresa de

prestar seus serviços (SEI 2521744, fls. 821; SEI 2521767, fls. 251), restando esclarecida a proibição de edição de qualquer outro ato constringendo a empresa a promover os registros dos testes (SEI 2521767, fls. 285). Defende que, conforme o Parecer nº 00017/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 100/103 - SEI 2421173), a ANVISA reconheceu tratar-se de fato incontroverso e que, naquele momento em que as decisões judiciais estavam plenamente vigentes, a autarquia desistiu da publicação de qualquer ato questionando a atividade da empresa.

Continua, afirmando que os recursos da ANVISA contra as decisões judiciais foram providos apenas em 05.04.2022 (SEI 2521694 e 2521695) e com isso, ambos os atos administrativos da ANVISA voltaram a vigorar, impondo a suspensão do uso de testes desenvolvidos pela metodologia *in house* pela Hilab na prestação de serviços de testes laboratoriais remotos. E, dessa forma, a partir de 05.04.2022 a empresa não poderia utilizar os testes, devendo proceder com o registro de todos eles, a fim de viabilizar a continuidade de sua prestação de serviços laboratoriais (SEI 2521696).

Discute o fato de que a ANVISA lavrou o auto de infração em desfavor da empresa em 12/09/2022, ou seja, 5 (cinco) meses após o fim da vigência das liminares, **e se reportou à inspeção pretérita**, ocorrida entre os dias 31.08.2021 e 01.09.2021, na qual estavam vigentes as decisões liminares que autorizavam a dispensa do registro dos testes utilizados para a própria prestação dos serviços laboratoriais remotos e a permitiam prestar serviços laboratoriais por meio de metodologia *in house*. Entende, portanto, que na data da realização de inspeção na sede da empresa as aludidas Resoluções estavam revogadas e a atuação da Hi Technologies estava salvaguardada pelas decisões judiciais. Assevera ser absolutamente contraditória a postura de reconhecer o período de vigência das liminares e inclusive da revogação das Resoluções, e logo após lavrar um auto de infração referente ao período de permanência das decisões.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Ademais, quanto à atuação, 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Noto que as alegações de mérito apresentadas por ocasião do recurso já foram analisadas na decisão recorrida, quando descreve sucintamente os argumentos da área autuante para a manutenção da autuação e quando diz que corrobora o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS. Ainda, a autoridade julgadora fundamenta sua decisão nos pareceres que a antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

No que concerne à alegada lavratura indevida do AIS, a qual se baseou em inspeção pretérita, na qual estavam vigentes 2 (duas) decisões liminares que autorizavam a dispensa do registro dos testes utilizados para a própria prestação dos serviços laboratoriais remotos e o entendimento que deveria ter sido lavrado com base em uma nova inspeção na empresa após a revogação das liminares, disponho o entendimento do Parecer nº 140/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU da Procuradoria desta ANVISA (SEI 3188976):

a) O Auto de Infração Sanitária lavrado em 12/09/2022, baseado na inspeção ocorrida em 31/08/2021 e 01/09/2021, poderá ser mantido ou foi lavrado de forma incorreta?

21. Conforme pontuado acima, os atos inerentes ao poder de polícia sanitário restam intocáveis e íntegros pela decisão judicial.

22. Mesmo durante a vigência do provimento jurisdicional liminar não restaram os mesmo desconstituídos senão que apenas suspensas as Resoluções - RE.

23. Neste giro, respeitado o devido processo legal, podem servir de base à persecução sanitária correspondente .

b) O Parecer nº 00017/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 100/103 - SEI 2421173) deverá ser restrito apenas aos casos relacionados aos testes de CORONAVÍRUS - IGG E IGM (todos os lotes);

CORONAVÍRUS (BIOLOGIA MOLECULAR) (todos os lotes); CORONAVÍRUS ANTÍGENO (AG) (todos os lotes) ou abrange os demais testes mencionados no Auto de Infração Sanitária?

24. O Parecer destacado no quesito tomou por base os provimentos judiciais provisórios e que suspenderam os efeitos da Resolução RE 2176/2021, de 1º de Junho de 2021, e da Resolução RE 2.466/2021, de 23 de Junho de 2021.

25. Assim, os limites objetivos tratados nos autos judiciais correspondentes estavam delimitados pelo pedido da Parte Autora de tornar sem efeito as duas Resoluções RE's acima indigitadas.

26. Por conseguinte, em respeito aos limites objetivos estabelecidos pelos pedidos deduzidos nos autos das ações judiciais e que se espraiam para a decisão definitiva de composição do litígio, tudo que restou compreendido na medida cautelar sanitária representada pela Resolução RE 2176/2021, de 1º de Junho de 2021, e pela Resolução RE 2.466/2021, de 23 de Junho de 2021, não tem mais qualquer barreira ou impedimento de ordem judicial.

27. Quer isto significar que interessam para a continuidade da atuação fiscalizatória da ANVISA os achados e os fatos típicos sanitários (inspeções ocorridas em 31/08/2021 e 01/09/2021) que motivaram e instruíram a autuação sanitária então levada a termo, sem restrição.

28. Demais do acima dito, cabe observar que o Parecer nº 17/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU não precisa mais ser tomado em consideração como orientativo da atuação sanitária desta ANVISA, haja vista que expedido e pautado em decisão judicial transitória que hoje não mais vige e cuja a consequente decisão definitiva consignou a "... renúncia a quaisquer alegações de direito sobre as quais se fundam ações judiciais que tenham por objeto os atos administrativos da Resolução RE 2176/2021, de 1º de Junho de 2021, e da Resolução RE 2.466/2021, de 23 de Junho de 2021,".

Dessa forma, conforme o acima exposto, não há que se falar em irregularidade na lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 4678104228 - GGFIS, devendo os autos seguirem regularmente.

Acerca das atenuantes previstas no art. 7º, II, III e V,

da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis aqui.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante do inciso III, ressalto que só é aplicada quando o infrator tiver corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto.

Relativamente, com respeito à consideração de circunstância atenuante prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, também não merece acolhimento, uma vez que a primariedade foi considerada na decisão recorrida, não merecendo, portanto, qualquer ajuste.

Contudo, quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado. Em decisão inicial, foi considerado que a empresa se enquadra como Grande Porte - Grupo I. **No entanto, conforme documento SEI 3216357, a autuada estava classificada como Média - Grupo IV na data da decisão inicial.** Dessa feita, com fundamento no art. 2º, § 3º, da Lei nº 6.437, de 1977, é necessária a adequação do valor da penalidade aplicada.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo **acolhimento parcial** das razões oferecidas, para corrigir o porte da autuada, com a adequação da penalidade aplicada.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações

Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/10/2024, às 11:22, 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 **3198472** e o código CRC **D6062014**.
