

DECISÃO N° 3169120

Processo nº 25351.023673/2023-83

AI5 nº 0036700231 - GGFIS

Autuada: MEDIC DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. - EPP

A empresa **MEDIC DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.** foi autuada em 12/01/2023 por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do Kit de Teste Rápido com Antígeno de SARS-CoV-2, lote 21CG2705X, Data de Fabricação: 12/02/2021, Data de Validade: 12/02/2022, fabricado pela empresa BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD, localizada em BEIJING, China, importado pela Autuada, o qual apresentou resultado insatisfatório em análise fiscal para o ensaio de Especificidade, conforme evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 5066.1P.0/2021, de 01/12/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde — INCQS, conduta que infringe a legislação sanitária (artigo 15, § 1º do Decreto nº 8.077/2013), estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 09/02/2023 (fls. 53 do SEI 2522492), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 0183282/23-0), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 52 do SEI 2522492), alegando que impugnou o resultado do laudo e requereu a realização de contraprova da análise fiscal, a qual restou prejudicada em face dos atrasos nos procedimentos administrativos de coleta e análise do material, não havendo tempo hábil para a obtenção de novo resultado e posterior comercialização antes da data de vencimento do produto. Explica que havia efetuado o pedido de contraprova em 22/12/2021, cuja análise foi agendada para o dia 18/01/2022, porém, em 11/01/2022 foi solicitado o reagendamento em virtude da impossibilidade de comparecimento, em face dos cancelamentos dos voos, devido ao pico de contaminação da cepa Ômicron da COVID-19, sendo sugerido o dia 19/01/2022. Informa que, porém, no dia 20/01/2022, seria feriado no Rio de Janeiro, não sendo possível o reagendamento, tendo a validade do lote em questão,

21CG2705X, expirado em 12/02/2022. Assevera ser de suma importância a agilidade na realização da análise fiscal do produto, bem como a realização de contraprova, para apurar a qualidade e eficácia do produto, sendo certo que testes rápidos similares com Antígeno de SARS-CoV-2 de empresas concorrentes já foram objeto de ensaio junto aos órgãos credenciados pela ANVISA e INCQS e tiveram sua qualidade e segurança validados. Afirma não ter cometido qualquer infração, pois adquiriu os testes rápidos para diagnóstico da Covid-19 com os devidos registros nos órgãos de saúde e sanitários competentes, dentre eles, a ANVISA. Requer a nulidade do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2966113).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/03/2023 pelo arquivamento dos autos, com fulcro no Princípio da Autotutela, ressaltando que a alegação da empresa autuada merece guarida, entendendo que não fora respeitado todo o rito processual que envolve a análise fiscal do produto tido como irregular, uma vez que o resultado oriundo do Laudo de Análise Fiscal nº 5066.1P.0/2021, de 01/12/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde — INCQS, não fora ratificado por meio da Perícia de Contraprova. Argumenta que a apuração em questão deve seguir o rito fiscal estabelecido, dando à Autuada o direito à contraprova, nos casos em que esta se aplica, em razão de resultado insatisfatório e em conformidade aos Princípios da Ampla Defesa e do Contraditório, bem como, para que não seja posteriormente alegado cerceamento de defesa. Conclui que o AIS em análise deve ser declarado insubsistente, diante da ausência da Perícia de Contraprova solicitada (fls. 56/63 - SEI 2522492).

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 9.873/99.

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 56/63 - SEI 2522492 como fundamento para

esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/09/2024, às 12:10, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 26/09/2024, às 11:16, 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 **3169120** e o código CRC **5C51FB9E**.