

## **DECISÃO N° 3225027**

**Processo nº 25351.261447/2022-18**

**AIS nº 4503748/22-5 - GGFIS**

**Autuada: PHARMEDIC PHARMACEUTICALS IMPORTAÇÃO,  
EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES  
LTDA**

A empresa PHARMEDIC PHARMACEUTICALS IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA foi autuada em 03 de agosto de 2022 por "*Comercializar com desvio de qualidade o produto Novel Coronavírus Covid-19 IgM/IgG Test Kit, lote nº 20200507 (data de fabricação: 05/07/2020), conforme laudo de análise nº 3637.1P.0/2020 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ. Esse laudo apontou resultado insatisfatório nos ensaios de sensibilidade e especificidade (resultados abaixo do declarado pelo fabricante).*", infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de agosto de 2022 (fl. 44 do SEI nº 2426224), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de setembro de 2022 (SEI nº 3198595), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4705744/22-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 44 do SEI nº 2426224).

Relata sua atuação no mercado farmacêutico há mais de 15 anos e o cumprimento das normas e exigências impostas. Afirma que no ano de 2020 importou 10 mil unidades de kits para realização de testes de detecção da COVID-19, com o objetivo de comercializá-las. Continua dizendo que submeteu os kits à avaliação do Instituto Fiocruz visando a certificação e segurança de uso.

Argumenta que adquiriu os testes de diagnóstico de uma empresa chinesa confiável, mas, após análise da Fiocruz, foi constatada uma eficácia inferior à informada, com 86% de precisão em vez dos 92% anunciados. Conta que antes da

conclusão do laudo, a empresa já havia distribuído 167 unidades e, após o resultado insatisfatório, enviou mais 100 kits para nova avaliação, que confirmou os mesmos resultados.

Diante disso, a empresa optou por incinerar 9.633 testes e detalha todos os custos envolvidos, incluindo impostos e despesas de importação. A Autuada ainda informa anexar os comprovantes das despesas relacionadas à importação, análise e incineração dos testes, ressaltando que apenas 137 kits foram comercializados.

Requer a consideração das perdas financeiras causadas pela pandemia e a necessidade de incinerar a mercadoria. Com isso, solicita que os impostos pagos e a quantidade limitada de vendas sejam considerados na avaliação de qualquer penalidade financeira.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de outubro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 49-53 do SEI nº 2426224), argumentando que a infração de importação e distribuição de produto com desvio de qualidade está comprovada pelo Laudo de Análise Fiscal nº 3637.1P.0/2020 e, as alegações de defesa são ineficazes para contestar a infração descrita no AIS.

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando as conclusões da área de investigação contidas no Despacho nº 2115/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, *"tendo em vista que resultados imprecisos de exames de diagnóstico, podem levar a um tratamento incorreto ou mesmo à ausência de tratamento, o que pode acarretar riscos irreparáveis à saúde do cidadão"* (fl. 53 do SEI nº 2426224).

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 o Laudo de Análise Fiscal nº 3637.1P.0/2020 (fls. 03-06 do SEI nº

2426224) , 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.

Em princípio cumpre relatar que foi publicada a Resolução - RE nº 705, de 17 de fevereiro de 2021 , determinando a interdição cautelar por resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade (fl. 15 do SEI nº 2426224). Uma vez que a empresa não solicitou a realização da perícia de contraprova, foi publicada a Resolução - RE nº 2.862, de 21 de julho de 2021, determinando o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto.

Cabe salientar que se tratava de um kit para diagnóstico sem registro, por isso a obrigatoriedade da análise prévia pelo INCQS, nos termos do §7º do artigo 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 379/2020. Nos termos do artigo 13 da Resolução - RDC nº 379/2020, a Autuada estava impedida de comercializar, o produto Teste rápido NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IgM/IgG, enquanto não comprovado, por meio de laudo de análise fiscal que o produto atendia aos parâmetros descritos nas instruções de uso do produto.

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.

Em relação à solicitação de consideração das perdas financeiras que a Autuada suportou, embora razoável e relevante em contexto pandêmico, não a isenta de suportar as sanções legais. Contudo, será considerada, ante à sua capacidade econômica e no intuito de incentivar a empresa a atuar com práticas comerciais em conformidade com a normas sanitárias.

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, a empresa está classificada como EMPRESA

DE PEQUENO PORTE (SEI nº 3201272), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 58 do SEI nº 2426224) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 53 do SEI nº 2426224).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/10/2024, às 14:43, 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](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 **3225027** e o código CRC **711E1A77**.

---