

## **DECISÃO N° 3260939**

**Processo nº 25351.159035/2022-19**

**AI5 nº 4370947228 - GGFIS**

**Autuada: VYTTRA DIAGNÓSTICOS S.A**

A empresa **VYTTRA DIAGNÓSTICOS S.A** foi autuada em 01/07/2022 por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto kit de diagnóstico TESTE RÁPIDO, SMART TEST COV nAb, Marca: VYTTRA, lote nº 2105693, data de fabricação 05/2021, data de validade 04/2023, com desvio de qualidade evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 4656.1P.0/2021, emitido em 02/11/2021, com resultado insatisfatório no ensaio de ESPECIFICIDADE, confirmado em Laudo de Análise de Contra Prova nº 4656.CP.0/2021, emitido em 16/12/2021, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS - FIOCRUZ- RJ., conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/08/2022 (fls. 64 - SEI 2398632), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4565543/22-2), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 66 - SEI 2398632), alegando que foram tomadas todas as providências indicadas por meio de notificação, quais sejam, implementar ação de recolhimento em todo o território nacional dos produtos "Smart Test COV nAb", lote nº 2105693, cientificar a cadeia de distribuição acerca do motivo do recolhimento, além de levar outras informações pertinentes, orientar os distribuidores para verificarem a existência do referido produto nos seus estoques ou de seus receptores, apresentar os comprovantes de informação aos distribuidores e suas respostas à ANVISA, bem como, apresentar à CPROD o relatório final de recolhimento do produto com os quantitativos fabricados/importados/comercializados/distribuídos e recolhidos, sendo suspensa a comercialização, distribuição, importação e uso do aludido teste. Sustenta que não mediu esforços para evitar dano ao consumidor e efetivou todas as medidas necessárias para tanto. Entende já ter sido devidamente penalizada, não

cabendo nova penalização adicional no bojo deste processo administrativo. Explica que tratou-se de ocorrência pontual, em apenas um lote de fabricação e aponta a ausência de risco para a saúde pública e a rapidez com que os testes foram retirados de circulação. Requer sejam empregadas circunstâncias atenuantes e a não aplicação de penalidade ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 10/11/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que não há como olvidar que a Autuada deixou de garantir e zelar pela manutenção da qualidade do produto referenciado, bem como, cometeu o desvio de qualidade citado no AIS, ainda que em apenas um lote. Explica a diferença entre a notificação recebida pela empresa e a presente autuação, indicando que a primeira é medida cautelar desta Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Aponta que o presente processo administrativo é referente ao Auto de Infração Sanitária lavrado, sendo que há apuração da infração com o contraditório e a ampla defesa da empresa autuada. Salaria que não há como se falar em ausência de responsabilidade da Impugnante e sobre impossibilidade de penalização. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68/74 - SEI 2398632).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/18 e 34/38 - SEI 2398632, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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. Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Cabe salientar que o fato de a empresa ter atendido ao requisitado na notificação da ANVISA não exclui a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Ressalto que foi verificado que o produto estava fora dos padrões de qualidade e o fato de não constar nos autos a existência de eventos danosos, não significa que a instauração deste processo administrativo estaria destituída de finalidade. É importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Todavia, é certo que o atendimento da notificação, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas ações devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 (“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”) e classifico a infração como leve.

Com relação **ao enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição do artigo 14, § 1º do Decreto nº 8.077/2013 pelo artigo 15, § 1º deste mesmo Decreto, 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).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Grande Porte - Grupo I (fls. 76 - SEI 2398632), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 75 - SEI 2398632) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 73 - SEI 2398632), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento da conduta como infração ao § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade multa no valor de ADVERTÊNCIA.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/11/2024, às 12:08, 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).

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva**



**Borges Lacerda, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 21/11/2024, às 10:47, 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 **3260939** e o código CRC **7F15915B**.

---