



DECISÃO N° 3487927

Processo nº 25351.443770/2021-27

AIS nº 3898361213 - GGFIS

Autuada: ORBITAE DIAGNOSTICOS LTDA.

A empresa ORBITAE DIAGNOSTICOS LTDA foi autuada em 01/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do Art. 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Importar e comercializar o produto Teste Rápido, Nome Comercial: Instant View Plus COVID-19 Ag View Alfa Test, fabricado por Alfa Scientific Designs Inc, registro nº 80885650033, lote PD210118G, data de validade 30/06/2022, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise de Contraprova 1514.CP.0/2021, de 20/05/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, com resultado insatisfatório para os ensaios de sensibilidade e especificidade, quando foi observado resultado igual a 80,0% e 92,5%, respectivamente; sendo que o valor declarado na Instrução de Uso do produto para sensibilidade é de 92,0% e para especificidade é > 99,9%.

[...]

Notificada da autuação em 27/12/2022 (fl. 115 do SEI nº 2715523), a Autuada apresentou sua defesa em 09/01/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0020851/23-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 118 do SEI nº 2715523; e SEI nº 2725761).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não há caracterização de conduta ilícita, pois o desvio de qualidade identificado ocorreu em um lote isolado devido a falha metodológica do INCQS. Afirma que não houve dolo ou risco à saúde pública, e que o lote estava apto à comercialização conforme licenciamento.

Relata que, após a importação, o teste foi submetido a contraprova pelo INCQS/FIOCRUZ, apresentando resultados insatisfatórios, divergentes dos dados do registro do produto e das instruções de uso. Afirma que há divergências entre as informações no auto de infração e as do Laudo de Análise de Contraprova 1514.1P.0/2021 fornecido pelo INCQS à empresa, datado de 20/04/2021.

Diz que, após conhecimento e investigação, a fabricante emitiu um documento apontando que os desvios nos resultados de sensibilidade e especificidade poderiam ter sido causados pelo uso de meio de transporte viral (VTM) para acondicionar as amostras, o qual foi adotado pelo INCQS.

Continua dizendo que, de acordo com o documento emitido pela fabricante, o uso de VTM ou de solução salina pode causar a diminuição da sensibilidade do teste em cerca de 30%. Com isso, enviou e-mail ao INCQS alertando para não utilizar o meio de transporte viral para acondicionamento das amostras na execução dos ensaios.

Reclama que o INCQS executou o ensaio de forma diversa à instrução recomendada pela fabricante para realização dos testes. Afirma que, mesmo considerando as inconsistências na metodologia empregada pelo INCQS, adotou todas as medidas sanitárias possíveis (comunicado sobre o desvio,

recolhimento, segregação e incineração).

Por fim, pede o reconhecimento da atipicidade da conduta ou, em caso de manutenção do AIS, a aplicação de advertência, considerando as atenuantes descritas nos incisos I, III e V do artigo 7º da Lei nº 6437, de 1977, e a ausência de circunstâncias agravantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/11/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo Laudo de Análise 1514.CP.0/2021, de 20/05/2021, e pela Ata nº 04, que descreve o procedimento em conformidade com a Lei nº 6437, de 1977.

Diz que é responsabilidade da atuada enquanto titular do registro e importadora zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, conforme previsto § 1º do Art. 15 do Decreto nº 8.077/2013. O artigo 3º da Lei nº 6.437/1977 é objetivo no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

Quanto ao documento emitido pela fabricante dizendo que o desvio nos resultados de sensibilidade e especificidade pode ter sido em decorrência do uso de meio de transporte viral (VTM), afirma que "não exime a infração, pois, como dito pela própria empresa em sua defesa, a fabricante alega que o desvio "pode ter sido em decorrência", logo, não é conclusivo."

Em relação ao risco, ressalta 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.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 1436/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 90/92, considerando que a utilização do produto com os desvios detectados nos Laudos representa risco tanto à saúde individual dos pacientes quanto à saúde coletiva, pois os pacientes podem vir a realizar tratamentos desnecessários (falso positivo) ou não realizar o tratamento e nem realizar o isolamento (falso negativo), podendo contaminar mais pessoas (fls. 121/126 do SEI nº 2715523).

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 mencionados anteriormente às fls. 31/46 do SEI nº 2715523 (rotulagem do produto, laudo de contraprova e Ata nº 04), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Os **resultados** insatisfatórios para os ensaios de Sensibilidade e Especificidade da análise fiscal de 20/04/2021 foram confirmados através da análise de contraprova (não em seu percentual, mas em resultado), gerando o Laudo de Análise 1514.CP.0/2021, de 20/05/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

Há que se ressaltar que não verifico divergências entre os percentuais constantes nos resultados do **laudo condenatório**, Laudo de Análise 1514.CP.0/2021, de 20/05/2021 (citado na autuação), e os percentuais descritos no Auto de Infração (sensibilidade: 80,0% e especificidade: 92,5%).

Em relação à alegação de falha metodológica do INCQS e de que teria executado o ensaio de forma diversa à instrução recomendada pela fabricante, não é o que parece. Consta o registro no Laudo de Análise e na Ata nº 04 que a análise "foi efetuada estritamente de acordo com a **Instrução de**

Uso" (g.n.). Não há registro na Ata de manifestação contrária a esse respeito.

Noto que a coleta do produto foi realizada em 08/04/2021 (fl. 31 do SEI nº 2715523), antes do deferimento da alteração na bula em 20/05/2021 (Parecer nº 734/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, expediente nº [1728954/21-8](#), SEI nº 3488639).

A bula vigente e aprovada **à época da coleta** do produto permitia que as amostras fossem armazenadas a -20°C por até 3 meses ou a -80°C por pelo menos 1 ano, e nada mencionava sobre a proibição de uso do meio de transporte viral (VTM) para acondicionar amostras (expediente [3087449/20-1](#), 21/10/2020, SEI nº 3488633).

Já a bula deferida em 20/05/2021, após a data de coleta do produto, foi alterada para: "USAR SOMENTE AMOSTRAS FRESCAS. NÃO USAR MEIO DE TRANSPORTE VIRAL (VTM) PARA ACONDICIONAR AMOSTRAS." (expediente nº [1728954/21-8](#), SEI nº 3488639).

Portanto, à época da coleta do produto para análise, as amostras podiam ser armazenadas a -20°C por até 3 meses ou a -80°C por pelo menos 1 ano, e não havia vedação ao uso do meio de transporte viral (VTM). Conforme descrito na citada Ata, tratavam-se de amostras armazenadas a -30°C, dispostas em solução conservante, e amostras frescas (fl. 36 do SEI nº 2715523). Assim, entendo que não houve falha metodológica do INCQS.

Diante disso, está comprovada a importação e comercialização do produto Teste Rápido de COVID-19, lote PD210118G, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal, e confirmado no Laudo de Análise de Contraprova 1514.CP.0/2021, de 20/05/2021, infringindo o § 1º do Art. 15 do Decreto nº 8.077/2013.

Acerca das providências adotadas (comunicação aos clientes, recolhimento, segregação do estoque e incineração dos produtos), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

O fato de não ter havido, dolo, gravidade ou lesão à saúde pública não elide o caráter infrativo da conduta praticada pela recorrente. Há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano para a sua plena configuração.

Acerca das atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. Quanto ao inciso I, a empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria ocorrido a irregularidade apontada. A atenuante do inciso III só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. Relativamente à atenuante do inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada se trata de empresa primária (Certidão 2751114), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco, conforme dito anteriormente.

Por oportuno, quanto à tipificação da conduta descrita no AIS, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, mantendo apenas o inciso IV do art. 10 da citada Lei, para evitar a dupla tipificação do mesmo fato. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2751114) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 125 do SEI nº 2715523).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como **Médio Porte Grupo IV** (SEI nº 3488794), mas à época da constatação da infração **era Microempresa**, conforme fl. 04 do SEI nº 2715523.

Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de 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 **atual** 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/03/2025, às 14:08, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3487927** e o código CRC **1EDE29CB**.
