



## DECISÃO N° 3482144

**Processo nº 25351.444076/2021-27**

**AIS nº 3899494211 - GGFIS**

**Autuada: QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA EPP.**

A empresa QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA EPP 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 14/12/2021 (fl. 94 do SEI nº 2446867), a Autuada apresentou sua defesa em 28/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8523926/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 97 do SEI nº 2446867; e SEI nº 2462252).

Em defesa, a autuada reclama que não recebeu a cópia do processo, que foi solicitado pelo protocolo nº 2021358912; que não há prova de importação ou comercialização dos itens após a condenação dos mesmos pela ANVISA, pois não houve inspeção nos seus estoques e Notas Fiscais.

Afirma que não importou nem comercializou o referido produto após ter conhecimento da RE 1.700, de 28/04/2021; que agiu de forma preventiva e imediata para recolher os produtos anteriormente comercializados e os manteve em estoque segregado até a incineração de todos os itens em junho/2021.

Por fim, pede o arquivamento do processo em questão, sem qualquer penalidade à autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/05/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1514.CP.0/2021 e pela cópia da rotulagem do produto, contendo as informações da autuada como distribuidora.

Afirma que os resultados insatisfatórios para os ensaios de Sensibilidade e Especificidade da análise fiscal foram confirmados através da análise de contraprova, que gerou o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1514.CP.0/2021, de 20/05/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

Acrescenta que a autuada não refutou o resultado insatisfatório do ensaio, ensejando o recolhimento do produto pela empresa.

Quanto ao pedido de cópia, afirma que o protocolo nº 2021358912 consta como deferido.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 1436/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 84/86, 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. 102/113 do SEI nº 2446867).

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.

Quanto ao seu pedido de cópia do processo (protocolo nº 2021358912, de 27/12/2021), noto que a autuada recebeu sim as cópias do processo, mas tão somente após a sua petição de defesa, pois apenas encaminhou a documentação solicitada pela Anvisa em 28/12/2021, mesma data de protocolo de sua impugnação.

Conforme e-mail da Anvisa, a autuada recebeu as cópias do processo em 04/01/2022 (SEI nº 3482469), cinco dias úteis após a apresentação da documentação. Portanto, houve sim disponibilização das cópias e não houve demora da Anvisa em conceder as cópias, mas sim demora da autuada em solicitá-las.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando mencionados anteriormente às fls. 11 e 31/37 (rotulagem do produto, laudo de contraprova e Ata nº 04), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A própria autuada, em sua defesa, confirma que é uma das empresas que importou e distribuiu testes do lote alvo, afirmando que fez uma operação de importação para produtos do lote mencionado (500 kits – NF 580) e uma outra compra no mercado interno (15 kits – NF 41243).

Portanto, a autuada importou e comercializou 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.

Quanto à alegação de que não há prova de importação ou comercialização dos itens após a condenação dos mesmos pela Anvisa e após ter conhecimento da RE 1.700, de 28/04/2021, ressalto que não há imputação de infração por importação ou comercialização dos itens após a condenação pela Agência ou por descumprimento da citada Resolução RE, mas de importação e comercialização de produto pra saúde com desvio de qualidade, conforme comprovado nos autos do processo.

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

A autuada não pode nem mesmo ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar asconseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado"), pois a aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto.

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 em análise, a empresa está classificada como **Empresa de Pequeno Porte** (SEI nº 3388273), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, considerando a inexistência de trânsito em julgado anterior (SEI nº 3482484) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 112 do SEI nº 2446867).

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.

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 14/03/2025, às 10:35, 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 **3482144** e o código CRC **F9406514**.

---