



DECISÃO N° 3738790

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.453525/2021-28

Autuada: EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA

AIS n.: 1802629/21-0 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 4906961/22-3

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 165.000,00 (cento e sessenta e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2943870), via sistema Solicita (conforme documento de fl. 72 do SEI 2487881), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

A autuada reitera as alegações apresentadas na defesa quanto à realização da análise fiscal, sustentando que não teria responsabilidade, a ausência de danos ou risco sanitário, bem como questiona a realização da análise fiscal. Argumenta que não havia conhecimento técnico científico acerca da janela imunológica da doença, tampouco padrão internacional definido para fins de testagens de produtos como o teste rápido CORONAVÍRUS IgG/IgM, (COVID-19).

Requer o afastamento da agravante do inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/1977, argumentando que os testes não tinham objetivo de diagnosticar a população e pela ausência de dano concreto. Entende que deve ser beneficiada com a atenuante do inciso I do art. 7º da Lei nº 6.437/1977,

sob a justificativa de que apenas importou e distribuiu o produto; e, com a atenuante do inciso III, por não ter realizado novas importações, ter buscado realizar o recolhimento dos kits e solicitado espontaneamente o cancelamento do registro do produto.

Alega que o processo que embasou a reincidência refere-se a infração de natureza leve, cuja decisão foi emitida de forma tardia em razão da morosidade na Anvisa, alcançando assim o presente processo. Finalmente, requer a declaração de insubsistência do AIS 1802629/21-0 ou alternativamente sua revogação ou a aplicação de multa no patamar mínimo legal.

Acerca das alegações de mérito solicitamos a manifestação da área técnica, Coordenação de Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (COFIS), a qual, por meio da Nota Técnica nº 95/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI 3745478, manteve o posicionamento quanto à insatisfatoriedade do produto:

Em que pese a alegação da empresa sobre o erro material, mesmo que confirmado junto ao laudo de contraprova, não invalida a conclusão de insatisfatoriedade para o teste de sensibilidade do produto, declarada em ambos os laudos.

Na Instrução de Uso do produto, há a descrição de que "para obtenção de melhores resultados, o teste deve ser realizado após, pelo menos, 14 dias da suspeita de contaminação". Nos laudos não há a discriminação do tempo exato do sintomas dos pacientes relacionados às amostras. No entanto, junto à "Nota 2" dos laudos, o produto foi analisado frente às amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19, o que reforça o resultado apresentado pelo INCQS.

A empresa Qingdao Hightop Biotech Co. Ltd., localizada em n. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China, estava com CBPF vigente entre o período de 12/06/2020 a 12/06/2022, publicada por meio da Resolução - RE n. 1.883, de 9 de junho de 2020, no Diário Oficial da União de 12/06/2020.

A COFIS verificou junto ao Sistema Notivisa, entre o período de 01/01/2020 a 11/08/2025, que não há notificação com relação ao produto registrado sob n. 10159820247.

De outra parte, sobre o pedido de afastamento da agravante do inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/1977, não vejo razão à atuada. A COFIS relata em sua manifestação que a própria empresa respondeu dizendo que foram importadas 12.500 unidades do produto em forma de semiacabado, resultando na fabricação de 1.250 kits, cada um com 10 dispositivos. Do total, 1.082 kits foram comercializados para 25 clientes, sem devoluções, uma vez que todos já haviam sido consumidos. Ou seja o produto foi distribuído ao mercado consumidor, portanto utilizado para diagnóstico da doença.

Acerca do risco sanitário, a COFIS esclarece:

O produto em questão é um dispositivo utilizado para diagnóstico rápido do COVID 19. Os desvios detectados na análise fiscal indicam que o lote envolvido, ao ser utilizado, pode apresentar resultados falso negativos. A utilização do produto com o desvio detectado no laudo representa risco tanto à saúde individual dos pacientes quanto à saúde coletiva à medida em que um paciente acometido pela doença pode vir a ter um diagnóstico falsamente negativo e não receber o tratamento adequado, além de não ser devidamente isolado, podendo contaminar mais pessoas na comunidade onde vive. Assim, o risco sanitário associado a este caso foi considerado ALTO.

Quanto à alegação de inexistência de dano ou lesão efetiva à saúde pública, é importante esclarecer que a ausência de dano concreto não afasta, por si só, a existência de risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária fundamenta-se no princípio da precaução, voltado justamente à prevenção de danos à saúde da população. Ademais, mesmo que o risco estivesse completamente afastado, tal circunstância não eliminaria o caráter ilícito da conduta.

A atenuante do inciso I do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 não se aplica, visto que de acordo com o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, centre outros, cabe ao importador, a responsabilidade integral pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Dessa forma, o importador não pode eximir-se dessa obrigação, sendo responsável por eventuais irregularidades decorrentes dos produtos por ele comercializados.

De igual forma, não verifico razão para a aplicação da atenuante prevista no inciso II do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Conforme relatado pela COFIS, a investigação teve início com base em laudos fiscais que apontaram resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade do lote 05893A0617 do teste rápido CORONAVÍRUS IgG/IgM. Em consequência, foi publicada a Resolução-RE nº 5.413/2020, determinando a suspensão da importação, comercialização, distribuição, uso e o recolhimento do referido lote. A empresa foi devidamente notificada para proceder ao recolhimento do produto no mercado nacional.

Importa destacar que a atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 exige a reparação ou minoração do ato lesivo de forma espontânea, ou seja, anterior a qualquer intervenção repressiva administrativa. Assim, o simples fato de deixar de importar ou solicitar o cancelamento do registro não justifica a aplicação dessa atenuante.

Por fim, no que tange à reincidência e à majoração da multa aplicada, verifica-se que, no presente caso, foi aplicada a reincidência genérica, uma vez que ambos os processos referem-se a infrações sanitárias que comprometem a saúde pública. Dessa forma, a penalidade foi corretamente agravada, em conformidade com o previsto na legislação vigente.

O processo administrativo tramitou dentro dos prazos legais previstos, de modo que o intervalo entre a autuação e a decisão não configura motivo para alegação de morosidade por parte da Anvisa.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

MARY LUCE BARBOSA DA SIVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/08/2025, às 13:10, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3738790** e o código CRC **CD466BF5**.