



DECISÃO N° 3801210

Processo nº 25351.219315/2021-11

AIS nº 3464530216 - GGFIS

Autuada: F2R TRADE IMPORT EXPORT LTDA (atualmente denominada de VON CEEHASUL COMERCIO ATACADISTA E DISTRIBUIDORA LTDA ME).

A empresa F2R TRADE IMPORT EXPORT LTDA foi autuada em 02/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º e 13 da RDC 379/2020; art. 2º e §1º do Artigo 15 do Decreto 8.077/2013 e art. 2º e 13 da Lei 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Importar e distribuir no mercado nacional o produto NOVEL CORONAVÍRUS (2019-nCoV) IgM/IgG ANTIBODY TESTING KIT (COLLOIDAL GOLD), lote 20032008, fabricado pela empresa NANJING NORMAN BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO, LTD, localizada na China:

1.1) sem possuir Autorização de Funcionamento – AFE;

1.2) com desvio de qualidade confirmado através Laudo de Análise controle 1926.1P.0/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ- RJ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de ESPECIFICIDADE onde o resultado foi igual a COVID-19 IgM: 100% e COVID-19 IgG: 97%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO COVID-19 IgM: 100% e COVID-19 IgG: 100%];

1.3) para empresas que não possuem Autorização de Funcionamento – AFE.

[...]

Notificada da autuação em 20/12/2021 (fl. 18 do SEI nº 2402780), a Autuada apresentou sua defesa em 04/01/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0054672/22-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 21 do SEI nº 2402780).

A defesa da autuada argumenta que não houve irregularidades nos procedimentos de importação, que inclusive obteve anuência da Anvisa, e que à época estava regularizada para importar e distribuir produtos para saúde. Alega que o produto estava protocolado para avaliação de registro na Anvisa, que possuía certificado de boas práticas vigente, e que o fabricante é internacionalmente reconhecido pela qualidade de seus produtos. Também afirma não ter sido informada sobre qualquer recolhimento relacionado ao lote por falhas de fabricação.

Quanto à análise laboratorial, aponta que, em importações iniciais, o fabricante não incluiu o intervalo de confiança nas instruções de uso, o que pode ter afetado a interpretação dos resultados. Afirma que a situação poderia ter sido corrigida com solicitação do Instituto de Controle de Qualidade. Critica o método utilizado na análise, questionando a ausência de referências metodológicas, a categorização das amostras, ausência de informações que

poderiam ter afetado a estabilidade e qualidade das amostras, a ausência do cálculo padrão aplicado, e outros aspectos que, segundo a defesa, fragilizaram o processo de análise.

Por fim, ressalta sua boa-fé, afirmando que não comercializou o lote restante, destruiu o produto, não é reincidente no problema, e que a empresa é de pequeno porte.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/05/2023 pelo arquivamento do AIS, ante a improcedência das condutas. Quanto à conduta descrita no item 1 e 1.1, alega assistir razão à autuada, pois possuía AFE válida à época. No que se refere à conduta descritas no item 1 e 1.2, afirma que por se tratar de laudo de análise de controle, a autuada ficou impossibilitada de solicitar a contraprova, prejudicando a ampla defesa e o contraditório. Por fim, em relação à conduta descrita no item 1 e 1.3, alega que não há previsão legal (fls. 31/39 do SEI nº 2402780).

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.

Acerca da situação cadastral da empresa, noto que a empresa autuada encontra-se Inapta (SEI nº 3562989). Contudo, tal situação não impede o regular prosseguimento deste processo administrativo sanitário.

No mérito, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 31/39 do SEI nº 2402780 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Destaco ainda a resposta da área técnica sobre a procedência dos argumentos apresentados pela defesa e servidor autuante (SEI 3732277), uma vez que a infração ocorreu durante a pandemia de covid19, período em que estava vigendo o programa de monitoramento analítico de kits de diagnóstico da covid19 (SEI 3476775):

7. Consta do Volume I (2402780) o Despacho nº 1104/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde informa que a empresa foi notificada a informar onde os kits se encontravam armazenados, a fim de se realizar a coleta para a análise fiscal. Porém, a empresa não tinha mais estoque do produto e uma outra empresa que possuiria tais kits em seu estoque não foi localizada no banco de dados da Anvisa. Pelo exposto, infere-se que não foi realizada a análise fiscal do produto.

8. Considerando o exposto e entendendo que não houve a realização da análise fiscal para confirmar o indício de desvio de qualidade evidenciado no Laudo de análise de controle 1926.1P.0/2020 realizada pelo INCQS, esta Gelas manifesta a concordância com a alegação do servidor autuante no que diz respeito a afirmação de que laudos de CONTROLE não podem ser usados para fins de instauração de processos administrativos e da sugestão do arquivamento da INFRAÇÃO relacionada por motivos de insubsistência.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 10/09/2025, às 08:43, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 16/09/2025, às 17:42, 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 **3801210** e o código CRC **366D1F87**.
