

DECISÃO N° 3500738

Processo nº 5351.697103/2021-62

AIS nº 2543383211 - GGFIS - DF

Autuada: RIOMAR TRADING LTDA - ME

A empresa RIOMAR TRADING LTDA - ME foi autuada em 24 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar e comercializar o produto Teste Rápido, Nome Comercial COVID-19 IgM Antibody Test Kit, fabricado por Hecin Scientific, Inc, registro nº 81595070001, lote 20200419, data de fabricação 22/04/2020, data de validade 20/10/2020, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise 2353.iP.0/202b, de 20/08/2020s 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 85,7% e 93,3%, respectivamente; sendo que o valor declarado na Instrução de Uso do produto para sensibilidade é de 91,29% e para especificidade é de 98,34%

[...]

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fl. 85, SEI nº 2659477), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de setembro de 2021 (fl. 88, SEI nº 2659477) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3686072/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, que atendeu à todas as convocações administrativas trazidas por esta Agência, através das notificações e exigências desde a entrada da petição inicial de solicitação de registro e certificação do produto, não se eximindo de atender, colaborar e providenciar as ações necessárias para os devidos atendimentos. Nesse sentido, acrescenta que possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido, em nome da fabricante, Hecin Scientific Inc., publicada no Diário Oficial da União em 08 de julho de 2020 e outras

empresas nacionais também obtiveram o certificado de BPF para a referida fabricante, o que atesta o cumprimento das boas práticas.

Alega que a fabricante declara desconhecer irregularidades no cumprimento das BPFs e que todos os lotes fabricados estão submetidos às etapas de controle de processo e qualidade e os registros de produção não apontam quaisquer ocorrências que pudessem interferir nos resultados obtidos pela análise do Instituto (INCQS).

Destaca que foram levantados vários pontos que foram submetidos ao INCQS mas, não tem resposta.

Relata que a fabricante tem comercializado os seus produtos kit diagnósticos de forma internacional e que não obteve qualquer reclamação registrada em seu sistema da qualidade.

Informa que desde o recebimento do primeiro laudo de análise do INCQS, todas as atividades de comercialização do referido lote foram suspensas de forma preventiva.

Informa, finalmente que o posicionamento do representante do INCQS está em dissonância com o posicionamento da fabricante e requereu que seja revista a orientativa de aplicação de sanção, uma vez que prestou todos os esclarecimentos necessários e solicitados, considerando ainda desconhecer qualquer caso que trouxesse risco à saúde ou à vida, notificado à esta Agência, ao fabricante, e à Autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de outubro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 97/103, SEI nº 2659477), argumentando que em que pese o empenho da Autuada ao atender as determinações da Anvisa, consideramos que a infração sanitária não pode ser afastada.

Destaca que a análise de contraprova restou prejudicada porque a empresa optou por realizar a destruição das 48.150 unidades que se encontravam bloqueadas em seu estoque e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 97, SEI nº 2659477).

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 os documentos de (fl. 37/41, 77/78, SEI nº 2659477), como o Laudo de Análise 2353.1P.0/2020, de 20/08/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/INÇQS e pelo Despacho 810/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 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.

A alegação de que fabricante tem comercializado os seus produtos kit diagnósticos de forma internacional e que não obteve qualquer reclamação registrada em seu sistema da qualidade não justifica o desvio de qualidade detectado e não afasta a responsabilidade da Autuada pela comercialização do Teste Rápido com resultado insatisfatório no ensaio laboratorial de Sensibilidade e Especificidade.

Quanto a alegação acerca da ausência de risco à saúde ou à vida, destaco que ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, 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 e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como ALTO.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, de 1977, 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 GRUPO I (SEI nº 2683989), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2683974) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 97, SEI nº 2659477).

Observados os pressupostos dos artigos 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de**



Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância

Sanitária, em 24/03/2025, às 19:21, 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 **3500738** e o código CRC **9F6ED091**.
