

DECISÃO N° 3658013

Processo nº 25351.988140/2021-87

AIS nº 0417472211 - GGFIS

**Autuada: ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

A empresa **ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.** foi autuada em 01/02/2021 por não recolher e devolver à empresa importadora as unidades do lote 20200303, fabricação 16/03/2020, validade 15/09/2021, do produto NOVEL CORONAVÍRUS (2019NCOV) ANTIBODY IGM/IGG ASSAY IQT, marca AVIOQ, fabricado pela empresa AVIOQ BIO-TEC CO. LTDA, com desvio de qualidade detectado através do Laudo de Análise Fiscal 2096.1P.0/2020 e confirmado pelo Laudo de Análise de Contraprova 2096.CP.0/2020, emitidos pela Fundação Oswaldo Cruz — FIOCRUZ-RJ, descumprindo a RE nº 2.995, de 12/08/2020, que determinou, como medida preventiva de interesse sanitário, a suspensão da comercialização, distribuição, importação, uso e recolhimento deste lote, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/10/2022 (fls. 30 - SEI 2659527), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente 4887623/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 2746535), relatando, em suma, que foi notificada pela Assut Europe Latino América Importação e Exportação Ltda a devolver 16.280 (dezesesseis mil, duzentos e oitenta) unidades do teste de anticorpo IgG/IgM do novo coronavírus (n-COV-2019 ourocoloidal), lote 20200303, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas a partir do recebimento da notificação Diz que informou à empresa notificadora que, diante do reconhecido resultado insatisfatório nos ensaios de sensibilidade e especificidade dos testes comercializados pela ASSUT, não se opunha ao pedido de devolução dos testes em questão. Aponta que a devolução da totalidade das unidades de testes que possuía em estoque foi realizada em 27/10/2022, por

meio do Termo de Devolução que anexou, não havendo que se falar em ausência de devolução dos referidos testes.

Assevera que devolveu à empresa importadora não só as 16.280 (dezesesseis mil, duzentos e oitenta) unidades do produto informadas na notificação, mas todas as 17.350 (dezesete mil, trezentos e cinquenta) unidades do produto adquiridas junto à citada empresa. E que em 26/10/2020, muito embora estivesse sem comercializar o produto, formalizou com a empresa importadora o Termo de Devolução de Mercadorias e de Reconhecimento de Dívida para a entrega de todas as unidades em estoque do produto NOVEL CORONAVÍRUS (2019NCOV) ANTIBODY IGM/IGG ASSAY KIT (Lote: 20200303). Junta, ainda, a nota fiscal de devolução de compra com o comprovante de recebimento atestado pela empresa Assut Europe Latino América Importação e Exportação Ltda. Alega que, ainda que se questionasse eventual demora no procedimento de recolhimento e entrega pela Defendente à empresa importadora, tal conduta configuraria mera irregularidade regulamentar, pois nenhum dos incisos do art. 10, da Lei nº 6.437/77, resulta na imposição de penalidade pelo atraso na devolução de produtos inadequados para uso e que não estavam sendo comercializados, distribuídos ou mesmo utilizados. Diz que para a eventual aplicação de penalidades deveria ter ocorrido a comercialização, a distribuição, a importação ou o uso do produto, o que não se verificou. Menciona não ter agido com dolo ou má-fé, requerendo o arquivamento do AIS ou, caso suas razões não sejam atendidas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 19/09/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamentos as alegações da Autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Explica que o produto em questão é um dispositivo utilizado para diagnóstico rápido da COVID 19, e que os desvios detectados na análise fiscal indicam que o lote envolvido, ao ser utilizado para testagem de pacientes, pode apresentar tanto resultados falso positivos quanto falso negativos, o que representa risco à saúde individual dos pacientes no que se refere à saúde coletiva. **Esclarece que a Resolução RE nº 2.995, de 12/08/2020, que determinava a suspensão da comercialização, distribuição, importação, uso e recolhimento do lote, dava o prazo de 30 dias para a empresa apresentar o relatório final de recolhimento dos**

produtos, porém a empresa Especificarma Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda. somente efetuou a devolução das unidades mais de dois meses depois, tendo ciência dos fatos e os ignorando. Salaria que a RDC nº 55/2005, que dispõe sobre os procedimentos de recolhimento, determina procedimentos e fluxos de recolhimento de medicamentos, comunicação à autoridade sanitária, bem como estabelece que o detentor do registro é o responsável pelo recolhimento do produto, e não os representantes. Afirma que a distribuidora deve cumprir todo o determinado na RDC nº 55/2005, nos casos de comprovação de desvios de qualidade comprovados pelo fabricante que, porventura, desencadeiem o recolhimento de seus produtos. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61/71 - SEI 2659527).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/11, 55/57 e 60 - SEI 2659527, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme prova constante dos autos, no e-mail enviado pela empresa Assut Europe Latino América Importação e Exportação Ltda à Autuada, datado de 20/08/2020, foi determinada a devolução imediata dos produtos, tendo em vista a publicação da RE nº 2.995, de 12/08/2020 que concedia 30 (trinta) dias para o recolhimento, porém a Autuada apenas os devolveu em 27/10/2020 (SEI 3659173), numa clara desobediência ao constante na citada RE.

Quanto a infração por descumprir a RE nº 2.995, de 12/08/2020, enfatizo que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, os responsáveis pela infração deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14

do Decreto nº 8.077/2013).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Porte - Grupo I (SEI 2689892), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2689880), e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 70 - SEI 2659527), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista as consequências calamitosas à saúde pública, considerando que à época da infração vigorava os efeitos da Portaria MS nº 188, de 2020 e a Lei nº 13.979, de 2020, que declaravam Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) e dispunha sobre as medidas para o seu enfrentamento.

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, com exceção do inciso IV do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Todavia, considerado o porte econômico da empresa, registro que a aplicação do valor mínimo estabelecido no art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977 não seria o mais adequado. Registro que a pena a ser aplicada deve ter como finalidade

desestimular novas práticas irregulares, e não inviabilizar o negócio. 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, promovo o reenquadramento da conduta, incluindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais)**, sendo R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acrescidos de R\$ 7.500,00 (sete mil e quinhentos reais) em razão da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/06/2025, às 10:06, 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 **3658013** e o código CRC **08670E67**.