

DECISÃO N° 3945866

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.233613/2021-13

Autuada: INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANA - IBMP

AIS n.: 1138159/21-1- GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0217703/23-2

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\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2982575), via sistema Solicita (conforme documento de fl. 147 do SEI 2461254), 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.

Em relação à cópia do processo, por meio do protocolo 2023048373, informa-se que o acesso foi concedido em 07/03/2023. Na mensagem enviada ao solicitante constou que o prazo para interposição do recurso estava prorrogado em 06 (seis) dias, contados do envio da mensagem (SEI 3945855). Portanto, a autuada dispunha de prazo para complementação de seu recurso até 13/03/2023, contudo tal faculdade não foi exercida.

A Autuada reproduz em sede de recurso parte das alegações apresentadas em sua defesa, as quais foram apreciadas na decisão de primeira instância. De outro lado ressalta alguns pontos e ataca a decisão proferida.

A autuada sustenta que o fornecimento do produto BIOMOL ONESTEP COVID-19 RT-PCR ocorreu no regime excepcional estabelecido para o enfrentamento da pandemia. Afirma que a Lei nº 13.979/2020 autorizou o Ministério da Saúde a conduzir investigação epidemiológica, requisitar bens e adotar medidas urgentes, inclusive dispensando temporariamente exigências ordinárias de regularização sanitária para evitar desabastecimento. Alega que a Lei nº 6.360/1976 também prevê hipótese de inexigibilidade de registro, reforçada pelo contexto emergencial da Covid-19.

Argumenta que a lei conferiu ao Ministério da Saúde competência para requisitar bens essenciais e dispensar requisitos ordinários de registro, a fim de evitar desabastecimento.

Afirma que o produto foi desenvolvido em parceria com a Fiocruz, por requisição do próprio Ministério, com finalidade exclusiva de vigilância epidemiológica, e distribuído apenas a laboratórios oficiais do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, inexistindo comercialização irregular. Alega também que o art. 25, §1º da Lei nº 6.360/1976 admite hipóteses de inexigibilidade de registro, e que, no contexto pandêmico, tais prerrogativas foram reforçadas e detalhadas pela Lei 13.979/2020, legitimando o uso emergencial de produtos requisitados pelo próprio Ministério da Saúde.

Sustenta a inexistência de risco sanitário, destacando que o registro do produto foi solicitado em maio de 2020 e concedido em janeiro de 2021; que não houve denúncias sobre a qualidade ou eficácia do produto, conforme reconhecido no Despacho nº 1121/2020/SEI/CPROD/GIPRO; e que estudos realizados comprovaram a segurança e o desempenho do kit. Afirma ainda que, no mesmo período, a Anvisa suspendeu temporariamente dispositivos da RDC 302/2005 para laboratórios oficiais, evidenciando o cenário de flexibilização regulatória em função da pandemia.

Quanto à penalidade, afirma que a multa é desproporcional, dada a ausência de risco sanitário, a boa-fé, a primariedade e a cooperação da empresa. Alega que a decisão aplicou indevidamente a agravante do art. 8º, IV, e deixou de considerar a atenuante do art. 7º, V, ambas da Lei nº 6.437/1977. Sustenta que, mesmo diante da existência simultânea de agravante e atenuante, estas deveriam ser compensadas, uma vez que a legislação não estabelece hierarquia entre elas.

Diante disso, requer o provimento do recurso para declarar a insubsistência do auto de infração. Subsidiariamente, pede a conversão da multa em advertência, com fundamento no art. 2º, I, da Lei nº 6.437/1977, ou, ao menos, a redução do valor aplicado, em razão da inexistência de risco sanitário, da primariedade e da ausência de circunstâncias agravantes válidas.

Não verifica-se razão às alegações recursais.

No que respeita a legalidade da conduta da autuada, o Despacho nº 295/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07-10 do SEI 2461254), a Anvisa esclarece que o registro do kit Biomol OneStep COVID-19 RT-PCR foi indeferido em 09/07/2020 devido à ausência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do fabricante estrangeiro, exigência prevista na RDC 36/2015. Ressalta que, ainda que não existam denúncias sobre qualidade ou eficácia, a Lei nº 6.360/1976 proíbe a fabricação, distribuição ou uso de produtos sem registro sanitário. Informa também que o kit não se enquadrava nas excepcionalidades da RDC 379/2020, por não ser produto importado, motivo pelo qual foi publicada a Resolução-RE nº 4.241/2020 suspendendo sua fabricação e comercialização.

O Despacho nº 295/2021 destaca ainda que os testes foram utilizados para diagnóstico de rotina, e não apenas para pesquisa, como seria permitido na ausência de registro, e que não há qualquer registro de pesquisa autorizada envolvendo o uso de milhões de testes. Assim, conclui que o produto foi empregado para fins diagnósticos sem o devido registro sanitário, afastando as alegações da autuada sobre excepcionalidade ou regularidade da conduta.

É necessário esclarecer que a permissão da Lei nº 13.979/2020 ao Ministério da Saúde requisitar produtos essenciais e, em caráter excepcional, dispensar registro para uso específico. No entanto, a prerrogativa não afasta a competência da Anvisa de fiscalizar e registrar produtos. O uso do kit Biomol OneStep COVID-19 RT-PCR para diagnóstico de rotina extrapolou o escopo da requisição, configurando uso sem registro, justificando a atuação da Anvisa. Sobre o assunto, ressaltou a declaração da Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro (GEVIT), citada no Despacho nº 294/2021 (fls. 14 do SEI 2461254)):

[...]

A GEVIT se manifestou por meio do Despacho nº 216/2020/SEVGEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (1161985) informando que:

[...]

- entende que a comercialização do produto Kit Biomol OneStep COVID-19, que inclui etapas produtivas nacionais, mesmo que não determinantes para estabelecer funcionalidade do produto Linal, somente poderia ocorrer mediante concessão do registro, na forma prevista na Lei nº 6.360/76.

[...]

Seguindo na análise das alegações do recurso, no Despacho nº 294/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 15 do SEI 2461254), a CPROD afirma que o risco sanitário é alto, pois o produto foi utilizado sem registro e sem comprovação de qualidade, segurança ou eficácia. Destaca que testes sem validação podem gerar falsos positivos ou negativos, com impactos individuais e coletivos, incluindo falhas no isolamento, aumento de transmissão, agravamento de casos e risco de colapso do sistema de saúde. Por isso, o caso foi classificado como de alto risco sanitário.

Assim, o fato de o produto ter obtido registro posteriormente não elimina o risco sanitário existente à época dos fatos, pois a infração ocorreu quando o kit ainda não tinha sua qualidade, segurança e eficácia comprovadas pela Anvisa, nem atendia às exigências regulatórias aplicáveis. Assim, o registro concedido posteriormente não retroage para regularizar o uso prévio nem afasta a classificação do risco sanitário.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Na decisão recorrida, a autoridade julgadora reconheceu que a empresa é primária e não possui antecedentes de infrações sanitárias. Contudo, entendeu que a atenuante do art. 7º, V, não poderia ser aplicada, pois a infração foi classificada como grave nos termos do art. 4º, II, da Lei nº 6.437/1977, em razão da presença da agravante do art. 8º, IV, relativa às potenciais consequências calamitosas à saúde pública. O art. 9º determina que, havendo concurso, deve-se considerar a preponderância das circunstâncias. No caso, a gravidade do risco sanitário (agravante) prepondera sobre a primariedade (atenuante)

A aplicação da da agravante do art. 8º, IV está correta, pois o uso do kit sem registro, com risco sanitário alto, poderia gerar falsos negativos ou positivos, comprometendo o diagnóstico e a contenção da Covid-19, com impacto generalizado sobre a saúde pública. Por isso, a infração foi corretamente classificada como grave. Dessa forma, embora a primariedade tenha sido verificada, não se aplicou como atenuante, pois a lei condiciona sua utilização a infrações de natureza leve. A aplicação da multa observou corretamente os limites do art. 2º, §1º, II, da mesma lei.

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 SILVA

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 21/11/2025, às 12:54, 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 **3945866** e o código CRC **B819AAA9**.
