



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR JUIZ DE DIREITO DA VARA CÍVEL
DA COMARCA DE PORTO ALEGRE:

COM PEDIDO DE TUTELA PROVISÓRIA

DISTRIBUIÇÃO PREFERENCIAL A 15ª OU 16ª
VARA CÍVEL - PROVIMENTO Nº 39/93 - CGJ

O **MINISTÉRIO PÚBLICO**, por intermédio da Promotoria de Justiça Especializada de Defesa do Consumidor, com endereço na Rua Santana, 440, 7º andar, Bairro Santana, CEP: 90.040-371, nesta Capital, endereço eletrônico pjconsumidorpoa@mprs.mp.br, O **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, por seu representante signatário, no uso de suas atribuições legais, com fulcro nos artigos 127, *caput*, *in fine*, e 129, inciso III, da Constituição Federal; artigo 25, inciso IV, alínea "a" da Lei n.º 8.625/1993, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Excelência, propor:

AÇÃO COLETIVA DE CONSUMO COM PEDIDO DE TUTELA PROVISÓRIA em face de

INDORAMED IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ n.º. 21.417.440/0001-19, sediada em Rua Doutor Barcelar, n.º. 231, cj. 63, 67 e 68, Vila Clementino, CEP 04.026-000, São Paulo/SP, a ser citada na pessoa de seu representante legal, pelos fatos e fundamentos que passa a expor:

1. DOS FATOS:



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

A presente ação coletiva de consumo tem origem no Inquérito Civil de nº 00930.000.898/2021 a partir de documentação remetida pela Promotoria de Justiça Especializada de Viamão (Evento 006).

A **Agência Nacional de Vigilância** Sanitária informou, por meio da NOTA TÉCNICA nº 186/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ter recebido o Laudo de Análise Fiscal nº 1999.1P.1/2020, emitido em 15/07/2020 pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), segundo o qual o lote nº. 20CG2518X do produto SARS-CoV-2 Antibody Test – fabricado pela empresa Beijing Lepu Medical Technology CO Ltda. e importado pela ré Idoramed Importadora, Distribuidora e Comércio de Materiais Médico-Hospitalares Ltda. –, apresentou **resultados insatisfatórios para ensaio de especificidade** (Evento 17).

Ato contínuo, foi aberto o Dossiê de Investigação Sanitária nº. 2309784/20-1 e elaborada a Resolução-RE nº. 2.716, de 29/07/2020, que determinou a interdição cautelar do lote do produto analisado. O laudo de análise de contraprova nº. 199.CO.0/2020, emitido pelo INCQS, em 26/08/2020, confirmou o **resultado insatisfatório da amostra**. A partir dessa informação, foi publicada a Resolução-RE nº. 3.367/2020, no DOU nº. 170 de 03/09/2020, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso, bem como o recolhimento do lote nº. 20CG2518X do produto SARS-CoV-2 Antibody Test.

Consta no evento 10, pag 2:



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 03/09/2020 | Edição: 170 | Seção: 1 | Página: 76

Evento nº
0010
pág 2

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.367, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: IDORAMED IMPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 21.417.440/0001-19

Produto - (Lote): SARS-CoV-2 Antibody Test - Lepu Technology(20CG2518X);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 2919040/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1999.CPO/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que comprovou o resultado insatisfatório no ensaio de Especificidade e considerando o art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

A Ré, ainda, teve contra si instaurado Processo Administrativo Sanitário nº 25351.603740/2020-03, por meio do Auto de Infração Sanitária nº 874/2020-COPAS/GGFIS por:

Distribuir no mercado nacional o lote 20CG2518X do produto SARSCoV-2 ANTIBODY TEST -LACCURATE, fabricado pela empresa BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD, com desvio de qualidade comprovado através do Laudo de Análise Fiscal 1999.1P.1/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado insatisfatório para o ensaio de "ESPECIFICIDADE" confirmado através do Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1999.CP.0/2020.

Cópia do Auto de Infração foi enviado pela Anvisa a esta Especializada (Evento 37, pág 10), bem como cópia do Laudo de **Análise Fiscal 1999.1P.1/2020** (Evento 42, pág 27/28) e Laudo de **Análise Fiscal de Contraprova 1999.CP.0/2020** (Evento 37, pág 15/17):



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

DATAVISA RI.14/2004 - Sistema de Informações de Vigilância Sanitária

Page 1 of 1



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA



Auto de Infração Sanitária

Auto de Infração Nº : 4314357201 - GGFIS - DF

Processo Nº.:
25351.603740/2020-03

Nº Local do A.I.S.: 874 - GGFIS - DF

Assunto: 70277 - Auto de Infração Sanitária - GGFIS

Identificação do Infrator:

Nome: IDORAMED IMPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 21.417.440/0001-19

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 231, sala 103

CEP: 04.026-000

Cidade: SÃO PAULO

Bairro: Vila Clementino

Fone/FAX:

Estado: SP

E-mail: contato@idoramed.com.br

Ao(s) seis dia(s) do mês de dezembro do ano de dois mil e vinte às dez hora(s) e zero minuto(s), no exercício de fiscalização sanitária, verifiquei(camos) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): § 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): distribuir no mercado nacional o lote 20CG2518X do produto SARSCoV-2 ANTIBODY TEST - LACCURATE, fabricado pela empresa BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD, com desvio de qualidade comprovado através do Laudo de Análise Fiscal 1999.1P.1/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCCQS, com resultado insatisfatório para o ensaio de "ESPECIFICIDADE" confirmado através do Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1999.CP.0/2020, conduta(s) tipificada(s) na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) XXIX pelo que lavrei (amos) o presente Auto de Infração Sanitária, devidamente assinado pelo(s) servidor(es) atuante(s), ficando notificado neste ato o atuado, que responderá pelo fato em processo administrativo sanitário e que terá o prazo de quinze dias, a contar da data de seu recebimento, para querendo apresentar defesa ou impugnação a este auto perante: GGFIS.
Em 06/12/2020.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS/COPAS
1491160



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS



ATA Nº 7

Laudos de Análise nº: 1999.IP.0/2020

Aos vinte e seis dias do mês de agosto de dois mil e vinte, às nove horas e trinta minutos, reuniram-se na sala 115 do Laboratório de Sangue e Hemoderivados do Departamento de Imunologia do INCQS, os técnicos Marisa Coelho Adati, SIAPE nº 0462791, Helena Cristina Balthazar Guedes Borges, SIAPE nº: 12878635 e Danielle Custódio Deslandes do Passo, SIAPE nº:16306989, representantes da empresa IDORAMED IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA, indicada por meio da declaração da empresa assinada pelo Diretor Presidente Sr. Ricardo Rezende dos Santos: Amanda Cristina Zuca Contim- Enfermeira COREN 467035, Responsável Técnica da Idoramed Importação, Distribuição e Comércio de Materiais Médico Hospitalares Ltda para acompanhar esta perícia de contraprova, em cumprimento aos parágrafos do art. 27 da Lei Federal nº 6437 de 20 de agosto de 1977, realizar perícia de contraprova na amostra do produto: **SARS-CoV-2 Antibody Test**, lote nº: **20CG2518X**, validade: 01.04.2021, laque nº: 0005816 fabricado pela empresa Beijing Lepu Medical Technology Co Ltd, importado e distribuído pela empresa Idoramed Importação, Distribuição e Comércio de Materiais Médico Hospitalares Ltda, localizada na Rua Dr. Barcelar, 231 cj 63, 67 e 68 – Vila Clementino - São Paulo, registrado na ANVISA sob o nº: 81210150002, coletado pela Coordenação de Vigilância em Saúde- COVISA, Secretaria Municipal da Saúde da Prefeitura do Município de São Paulo, conforme Termo de Coleta de Amostras, Série D/nº: 19201, datado de 24.06.2020 e encaminhado ao INCQS por meio do Ofício nº: NGAP/IAL nº 0329/2020 de 30.06.2020. A empresa Idoramed Importação, Distribuição e Comércio de Materiais Médico Hospitalares Ltda requereu perícia de contraprova em 05.08.2020 e o laboratório agendou tal perícia, por meio da Mensagem nº 1203/2020/DIR/INCQS de 05.08.2020 para o dia, 26.08.2020. A empresa entregou o invólucro lacrado para constatar a inviolabilidade da amostra. A análise fiscal efetuada por este laboratório e constante do Laudo de Análise nº 1999.IP.0/2020, considerou o lote do produto **Insatisfatório** para Especificidade, conforme o procedimento da Instrução de Uso que acompanhou o produto, em inglês. A análise será efetuada estritamente de acordo com a Instrução de Uso que acompanha o produto, em português e para o protocolo de análise foram utilizadas as amostras referentes a análise fiscal, assim como será

1/2

POP 65.1101.006 – Anexo A – Rev. 01

Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil
Tel (21) 3865-5151 Fax (21) 2290-0915

www.incqs.fiocruz.br



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



quantificado as seguintes situações: **a)** cassette manchados; **b)** marcação da linha teste muito fraca, implicando em resultados falso negativos; **c)** foto dos cassetes utilizados, a cada 05 e 10 testes, entre outras situações. Os técnicos e a perita da empresa foram ao laboratório para execução do ensaio. Às 13:30 horas os técnicos e a perita retornaram ao laboratório para a comparação dos resultados obtidos no protocolo de análise nº: 422: Avaliação e quantificação do desempenho dos cassetes: **a)** Cassetes manchados- 12 cassetes; **b)** Falha na marcação da linha controle do cassette: 01 cassette; **c)** Falhas na marcação da linha teste do cassetes: 03 cassetes; **d)** Marcação muito fraca, tênue, na linha teste, em amostras negativas, implicando em aumento de resultados falso positivos- 16 cassetes e o resultado analítico apresentou: foram utilizadas 26 amostras positivas para COVID-19 IgM e IgG e 74 amostras negativas, dentre estas amostras, interferentes para: HIV, HTLV, HCV, Doença de Chagas, Sífilis e Dengue, bem como, amostra negativa comercial e diluente da amostra, obtendo os seguintes resultados: não foi constatado resultado falso negativo para COVID-19 IgM/IgG e 26 resultados falso positivos, sendo: 19 resultados falso positivos para COVID-19 IgM (dentre esses, amostras interferentes para HIV; HCV; Doença de Chagas e Dengue) e 07 resultados falso positivos para COVID-19 IgG, portanto: **Sensibilidade: 100%** (Declarado pelo fabricante na Instrução de Uso: **98,9%**) e **Especificidade: 74,0%** (Declarado pelo fabricante na Instrução de Uso: **97,6%**), com resultado final: **INSATISFATÓRIO PARA ESPECIFICIDADE.** Foi aberta a palavra aos participantes: a empresa solicitou a inclusão, nesta Ata, da declaração encaminhada pelo fabricante Beijing Lepu Medical Technology Co Ltd, em 13.07.2020, uma escala padrão de cores, para facilitar a leitura dos resultados obtidos, porém esta escala não foi utilizada durante os testes. Sem mais nada a declarar, foi lavrada esta Ata, que segue assinada por mim, Marisa Coelho Adati, que a realizei e, pelos demais participantes, assinada.

Amanda C. Z. Contim



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

ATA Nº 7



Laudos de Análise nº: 1999.IP.0/2020

Aos vinte e seis dias do mês de agosto de dois mil e vinte, às nove horas e trinta minutos, reuniram-se na sala 115 do Laboratório de Sangue e Hemoderivados do Departamento de Imunologia do INCQS, os técnicos Marisa Coelho Adati, SIAPE nº 0462791, Helena Cristina Balthazar Guedes Borges, SIAPE nº: 12878635 e Danielle Custódio Deslandes do Passo, SIAPE nº:16306989, representantes da empresa IDORAMED IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA, indicada por meio da declaração da empresa assinada pelo Diretor Presidente Sr. Ricardo Rezende dos Santos: Amanda Cristina Zuca Contim- Enfermeira COREN 467035, Responsável Técnica da Idoramed Importação, Distribuição e Comércio de Materiais Médico Hospitalares Ltda para acompanhar esta perícia de contraprova, em cumprimento aos parágrafos do art. 27 da Lei Federal nº 6437 de 20 de agosto de 1977, realizar perícia de contraprova na amostra do produto: **SARS-CoV-2 Antibody Test**, lote nº: **20CG2518X**, validade: 01.04.2021, lacre nº: 0005816 fabricado pela empresa Beijing Lepu Medical Technology Co Ltd, importado e distribuído pela empresa Idoramed Importação, Distribuição e Comércio de Materiais Médico Hospitalares Ltda, localizada na Rua Dr. Barcelar, 231 cj 63, 67 e 68 – Vila Clementino - São Paulo, registrado na ANVISA sob o nº: 81210150002, coletado pela Coordenação de Vigilância em Saúde- COVISA, Secretaria Municipal da Saúde da Prefeitura do Município de São Paulo, conforme Termo de Coleta de Amostras, Série D/nº: 19201, datado de 24.06.2020 e encaminhado ao INCQS por meio do Ofício nº: NGAP/IAL nº 0329/2020 de 30.06.2020. A empresa Idoramed Importação, Distribuição e Comércio de Materiais Médico Hospitalares Ltda requereu perícia de contraprova em 05.08.2020 e o laboratório agendou tal perícia, por meio da Mensagem nº 1203/2020/DIR/INCQS de 05.08.2020 para o dia, 26.08.2020. A empresa entregou o invólucro lacrado para constatar a inviolabilidade da amostra. A análise fiscal efetuada por este laboratório e constante do Laudo de Análise nº 1999.IP.0/2020, considerou o lote do produto **Insatisfatório** para Especificidade, conforme o procedimento da Instrução de Uso que acompanhou o produto, em inglês. A análise será efetuada estritamente de acordo com a Instrução de Uso que acompanha o produto, em português e para o protocolo de análise foram utilizadas as amostras referentes a análise fiscal, assim como será

1/2

POP 65.1101.006 – Anexo A – Rev. 01



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

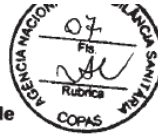


Ministério da Saúde

FIUCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS

quantificado as seguintes situações: **a)** cassette manchados; **b)** marcação da linha teste muito fraca, implicando em resultados falso negativos; **c)** foto dos cassetes utilizados, a cada 05 e 10 testes, entre outras situações. Os técnicos e a perita da empresa foram ao laboratório para execução do ensaio. Às 13:30 horas os técnicos e a perita retornaram ao laboratório para a comparação dos resultados obtidos no protocolo de análise nº: 422: Avaliação e quantificação do desempenho dos cassetes: **a)** Cassetes manchados- 12 cassetes; **b)** Falha na marcação da linha controle do cassette: 01 cassette; **c)** Falhas na marcação da linha teste do cassetes: 03 cassetes; **d)** Marcação muito fraca, tênue, na linha teste, em amostras negativas, implicando em aumento de resultados falso positivos- 16 cassetes e o resultado analítico apresentou: foram utilizadas 26 amostras positivas para COVID-19 IgM e IgG e 74 amostras negativas, dentre estas amostras, interferentes para: HIV, HTLV, HCV, Doença de Chagas, Sífilis e Dengue, bem como, amostra negativa comercial e diluente da amostra, obtendo os seguintes resultados: não foi constatado resultado falso negativo para COVID-19 IgM/IgG e 26 resultados falso positivos, sendo: 19 resultados falso positivos para COVID-19 IgM (dentre esses, amostras interferentes para HIV; HCV; Doença de Chagas e Dengue) e 07 resultados falso positivos para COVID-19 IgG, portanto: **Sensibilidade: 100%** (Declarado pelo fabricante na Instrução de Uso: **98,9%**) e **Especificidade: 74,0%** (Declarado pelo fabricante na Instrução de Uso: **97,6%**), com resultado final: **INSATISFATÓRIO PARA ESPECIFICIDADE.** Foi aberta a palavra aos participantes: a empresa solicitou a inclusão, nesta Ata, da declaração encaminhada pelo fabricante Beijing Lepu Medical Technology Co Ltd, em 13.07.2020, uma escala padrão de cores, para facilitar a leitura dos resultados obtidos, porém esta escala não foi utilizada durante os testes. Sem mais nada a declarar, foi lavrada esta Ata, que segue assinada por mim, Marisa Coelho Adati, que a realizei e, pelos demais participantes, assinada.

Amanda C. Z. Contim

Consta da aludida documentação do Inquérito Civil que a empresa importara 93.000 unidades do kit de testagem para COVID-19 (SARS-CoV-2 Antibody Test-Lepu Technology - 20CG2518X), dos quais 80.860 foram recolhidos e incinerados, mas **12.140 testes foram comercializados e utilizados por consumidores** anteriormente à interdição cautelar do lote pela ANVISA.

O fato de a empresa ter realizado o recolhimento para incineração do lote afetado não a exime de responder pelo fato de ter inserido no mercado produtos para a saúde fabricados com desvio de qualidade, uma vez que era responsabilidade da Ré garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos até o consumidor final.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

O produto em questão é um dispositivo utilizado para diagnóstico rápido do COVID 19. O desvio de qualidade detectado na análise fiscal indicou que o Lote 20CG2518X do produto SARSCoV-2 ANTIBODY TEST -LACCURATE, fabricado pela empresa BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD, ao ser utilizado para a testagem de pacientes, poderia apresentar **resultados falso positivo**.

A utilização do produto com o desvio em questão representou risco na medida em que resultados falso positivos expuseram os pacientes a tratamento desnecessários, isolamento social, além de prejuízos financeiros aos pacientes e ao sistema de saúde, inclusive pela necessidade de realização de outros tipos de testes, mais específicos e mais caros para a confirmação do diagnóstico.

Sobre os riscos atrelados à utilização destes 12.140 testes em campanhas de testagem rápida, a ANVISA, na NOTA TÉCNICA nº 54/2022/SEI/DIRE4/ANVISA, noticiou risco sanitário classificado como **ALTO** (evento 85, fls. 457 a 460):

“O desvio de qualidade detectado na análise fiscal indicou que o lote, ao ser utilizado para testagem de pacientes, poderia apresentar resultados falso positivos. Em que pese não ser indicado para uso exclusivo para diagnóstico definitivo, devendo ser associado a exames clínicos para identificação de sintomas e testes mais específicos para confirmação do diagnóstico, a utilização do produto, com o desvio em questão, representa risco à medida em que resultados falso positivos podem expor os pacientes a tratamento desnecessários; pode impor o isolamento social desnecessário; pode acarretar prejuízos emocionais; pode ocorrer, ainda, prejuízos financeiros, ao paciente ou ao sistema de saúde, pela necessidade de realização de outros tipos de testes, mais específicos e mais caros, para confirmação do diagnóstico ou, ainda, pela utilização de medicações desnecessárias, entre tantos outros.

Pelo exposto, a Anvisa concluiu pela autuação da empresa IDORAMED IMPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 21.417.440/0001-19, por distribuir no mercado nacional o lote 20CG2518X do produto SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST - LACCURATE, fabricado pela empresa BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD, com desvio de qualidade comprovado através de análise fiscal, descumprindo assim o § 1º do Art. 15 do Decreto 8077, de 14 de agosto de 2013, sendo o risco sanitário classificado como ALTO.”

A ré IDORAMED instada a se manifestar a respeito do expediente, informou que, a partir da interdição cautelar do lote publicado no Diário Oficial da União - Resolução nº 2.716, em um prazo de 72 horas, notificou os fornecedores que tinham adquirido o lote supracitado informando-lhes de que ele estava interditado cautelarmente por meio de encaminhamento



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

de e-mail para a cadeia de distribuição, razão pela qual não houve mais a comercialização do produto (Evento 0029).

Ainda, confirmou que o lote de 90.000 testes foi rastreado, de forma que ficou confirmado a existência de 80.860 testes ainda não comercializados antes da interdição cautelar, os quais foram incinerados (Evento 0029).

Proposto à ré firmar TAC, sua resposta foi negativa (evento 89).

Indiscutível, portanto, em razão do comprovado pela ANVISA no Processo Administrativo Sanitário n.º 25351.603740/2020-03, mediante a lavratura do Auto de Infração Sanitária n.º 874/2020/COPAS/GGFIS, expediente n.º 4314357/20-1, de que a Ré distribuiu no mercado nacional o lote 20CG2518X do produto do produto SARSCoV-2 ANTIBODY TEST -LACCURATE, fabricado pela empresa BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD, com desvio de qualidade comprovado através do Laudo de Análise Fiscal 1999.1P.1/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, com **resultado insatisfatório para o ensaio de “ESPECIFICIDADE”** confirmado através do Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1999.CP.0/2020.

Diante de tais fatos, em razão da constatação do descumprimento das normas aplicáveis, do desrespeito às medidas administrativas, resulta evidente a necessidade de ajuizamento da presente ação coletiva de consumo, a fim de que sejam coibidas as práticas ilegais perpetradas pela ré, protegendo a saúde e o interesse dos consumidores, bem como a harmonia nas relações de consumo.

Isso posto, não obstante as ilegalidades verificadas, além da necessidade de ressarcimento dos danos individuais e coletivos causados em decorrência da comercialização de **12.140 testes utilizados por consumidores** anteriormente à interdição cautelar do lote pela ANVISA, da colocação de produtos para a saúde com vício de qualidade no mercado de consumo, não resta alternativa ao Ministério Público senão o ajuizamento da presente ação.

2. DO DIREITO:

Os elementos acima narrados permitem concluir que os fatos atribuídos à empresa demandada ofendem dispositivos do Código de



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

Defesa do Consumidor e outros dispositivos legais, como ora se passa a demonstrar.

O Código de Defesa do Consumidor, em seu art. 6º, elencou a proteção à vida e à saúde como direito básico do consumidor, sendo vedada a sua exposição a perigos que atinjam a sua incolumidade física. Nesse propósito, o artigo 4º do CDC estabelece que são princípios da Política Nacional das Relações de Consumo a **ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho**, e a coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo.

Dentre os órgãos com atribuições para realizar as referidas ações governamentais de proteção, tem-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), por força da Lei Federal n. 9.782/99, a qual, segundo o art. 6º, tem “*por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados*”.

A referida legislação assim prevê em seu art. 7º, inc. XV:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

Na execução de seu ofício e, com suporte nos dispositivos acima citados, a ANVISA adotou as medidas preventivas constantes no anexo da Resolução-RE n.º 3.367, de 1º de setembro de 2020, publicada em 03/09/2020:



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 03/09/2020 | Edição: 170 | Seção: 1 | Página: 76

Evento nº
0010
pág 2

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.367, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: IDORAMED IMPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 21.417.440/0001-19

Produto - (Lote): SARS-CoV-2 Antibody Test - Lepu Technology(20CG2518X);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 2919040/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1999.CPO/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que comprovou o resultado insatisfatório no ensaio de Especificidade e considerando o art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Desse modo, ao ofertar, ao consumo, produtos impróprios (com desvio de qualidade), o requerido ofendeu o art. 18 do CDC:

*“Art. 18 - Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos **vícios de qualidade** ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes **diminuem o valor**, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas. (...)*

§ 6º - São impróprios ao uso e consumo: (...)

*II – Os **produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos** ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação; (...)*”



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

Tal disposição se assenta no princípio da solidariedade, o qual, segundo Miragem¹ *“Orienta-se pelo princípio da solidariedade a divisão de riscos estabelecidos pelo CDC. A regra da responsabilidade civil objetiva estendida a toda cadeia de fornecimento (todos os fornecedores que participam do ciclo econômico do produto ou serviço no mercado) é resultado dos ditames de solidariedade social, uma vez que orienta a doção de um critério sobre quem deve arcar com os riscos da atividade econômica no mercado de consumo, afastando a regra da culpa para imputação da responsabilidade. A responsabilidade civil do fornecedor no CDC, deste modo, apresenta um novo critério de repartição dos riscos sociais, em vista justamente, dos reflexos da sua atividade econômica frente ao mercado. Este é o caso também da proteção pelo CDC não apenas do consumidor adquirente de produto ou serviço, senão do usuário, ou daqueles que simplesmente estavam expostos ou foram vítimas de eventos decorrentes do desempenho da atividade econômica do fornecedor.”*

Portando, ao colocar no mercado produto impróprio, responderá objetivamente pelo dano causado ao consumidor, seja pela ausência de cuidado ou zelo no produto adquirido e introduzido na cadeia de consumo, seja simplesmente pelo risco da operação.

Além disso, a colocação à venda de 93.000 unidades de teste rápido de COVID, das quais 12.140 unidades foram comercializadas e utilizadas pelos consumidores finais, obrigatoriamente importa em suprimir o conhecimento, por parte do consumidor, acerca dos riscos e perigos do produto à sua saúde, o réu descumpriu o direito básico a garantia de informação adequada e clara acerca dos diferentes produtos e serviços, com especificação correta de **qualidade e riscos**.

“Art. 6º - São direitos básicos do consumidor: (...)

II – A informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; (...)

VI – A efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos; (...).”

¹ Miragem, Bruno. Curso de Direito do Consumidor. 8ª Ed. RT, p. 213



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

Enfim, a empresa demandada expôs à venda produtos fora dos padrões legais, em evidente vício de qualidade, atentando contra a integridade e o patrimônio dos consumidores.

3. DOS INTERESSES TUTELADOS E DOS DANOS EXTRAPATRIMONIAIS INDIVIDUAIS E COLETIVOS:

O objetivo da presente ação é a condenação da demandada às obrigações de fazer, não fazer e de indenizar, por violação das normas do Código de Proteção e Defesa do Consumidor (CDC), atingindo direitos coletivos *stricto sensu* e individuais homogêneos já violados, bem como dano à coletividade.

Pretende-se a tutela jurisdicional para proteger o grupo de consumidores identificáveis que adquiriram os produtos comercializados pela empresa ré em desconformidade com a qualidade determinada pela legislação.

Esses consumidores que já sofreram prejuízos decorrentes destas práticas abusivas representam, no que diz respeito à reparação de seus danos, os interesses **individuais homogêneos** (art. 81, parágrafo único, inc. III, do CDC).

Assim, perfeitamente possível a condenação genérica do requerido pela violação aos direitos individuais homogêneos, nos termos do art. 95 do CDC. Em caso de procedência deste pedido, ficará definida a existência do dano e o dever de indenizar todos aqueles consumidores que adquiriram o produto. A liquidação e execução serão, preferencialmente, feitas pelos próprios consumidores, com base nos arts. 99 e 100 do CDC.

Postula-se, também, a reparação dos interesses difusos (doutrinariamente também denominada como **dano moral coletivo**), por terem sido atingidas as convicções, confiança e impressões subjetivas de um número indeterminável de pessoas, representando o dano moral coletivo, expressamente previsto no art. 6º, inc. VI, do CDC, cujos valores deverão ser destinados ao Fundo Estadual de Reconstituição de Bens Lesados do Consumidor (art. 13 da Lei da Ação Civil Pública).

Como já dito anteriormente, vivíamos a maior pandemia já vista nos últimos tempos, com centenas de milhares de mortes mundo afora e no Brasil não foi diferente.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL MINISTÉRIO PÚBLICO

A população vivia a fase mais aguda da pandemia, o País² e o Estado³ encontravam-se em estado de calamidade pública, com imposição de normas restritivas do convívio social⁴, limitação e fechamento do comércio, hospitais lotados, uso obrigatório de máscara etc.

As pessoas, em verdadeiro estado de pânico social, acorriam aos hospitais, clínicas e laboratórios, ante sinais de infecção viral COVID, para atestar a doença buscar tratamento, até então inexistente. As vacinas só chegaram ao Brasil em janeiro de 2021⁵, sendo que antes disto só restava à população buscar um diagnóstico precoce e ajuda hospitalar nos casos graves, que matava milhares ao dia.

Portanto, o diagnóstico COVID, além de necessário para salvar vidas, implicava em uma série de medidas restritivas, sociais, familiares, laborais, com grande impacto psicológico no indivíduo, que não sabia se iria necessitar de cuidados maiores ante o agravamento do quadro. A sombra da morte era presente no imaginário das pessoas e, em muitos casos, real!

Imagine-se o abalo psicológico, moral e material, naquela época, em razão de um diagnóstico positivo para COVID. O indivíduo era obrigado a se isolar completamente do convívio social, ainda que preventivamente à vista de uma possível contaminação. Era afastado do trabalho, da família, recorria a médicos e por vezes fazia uso de medicamentos desnecessários ou ineficazes, no intuito de se precaver do pior.

² Decreto Legislativo nº 6/2020 - Reconhece, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

³ Decreto nº 55.128, de 19 de março de 2020, que declara estado de calamidade pública em todo o Território do Estado do Rio Grande do Sul para fins de prevenção e de enfrentamento à epidemia causada pelo COVID-19 (novo Coronavírus), e dá outras providências ...

⁴ Lei nº 13.979/20 - Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, entre outras, as seguintes medidas:

I - isolamento;

II - quarentena;

III - determinação de realização compulsória de:

a) exames médicos;

b) testes laboratoriais;

c) coleta de amostras clínicas;

d) vacinação e outras medidas profiláticas; ou

e) tratamentos médicos específicos;

III-A – uso obrigatório de máscaras de proteção individual;...

⁵ <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021/dezembro/retrospectiva-2021-as-milhoes-de-vacinas-covid-19-que-trouxeram-esperanca-para-o-brasil>



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

Este é justamente o impacto causado pelo produto defeituoso colocado no mercado pela requerida. O abalo psicológico, moral e material somente é mensurável por quem teve a infelicidade de viver esta realidade (de ser diagnosticado com COVID), à vista das pessoas morrendo diariamente.

Vários são os estudos dos impactos psicológicos de um resultado positivo COVID em plena pandemia, bastando mera pesquisa na rede mundial de computadores.

Na Biblioteca Virtual em Saúde, do Ministério da Saúde (<https://bvsmms.saude.gov.br/saude-mental-e-a-pandemia-de-covid-19/>) encontramos diversas publicações, inclusive relacionando alguns destes efeitos, esclarecendo que *“O convívio prolongado dentro de casa aumentou o risco de desajustes na dinâmica familiar. Somam-se a isso as reduções de renda e o desemprego, que pioram ainda mais a tensão sobre as famílias. E, ainda, as mortes de entes queridos em um curto espaço de tempo, juntamente à dificuldade para realizar os rituais de despedida, dificultando a experiência de luto e impedindo a adequada ressignificação das perdas, aumentando o estresse”*

Segundo a publicação, no âmbito psicológico **“Algumas reações são comuns:”**

- medo de ficar doente e morrer;
- evitação de procurar um serviço de saúde por outros motivos, por receio de se contaminar;
- preocupação com a obtenção de alimentos, remédios ou suprimentos pessoais;
- medo de perder a fonte de renda, por não poder trabalhar, ou ser demitido;
- alterações do sono, da concentração nas tarefas diárias, ou aparecimento de pensamentos intrusivos;
- sentimentos de desesperança, tédio, solidão e depressão devido ao isolamento;
- raiva, frustração ou irritabilidade pela perda de autonomia e liberdade pessoal;
- medo de ser socialmente excluído ou estigmatizado por ter ficado doente;
- sentir-se impotente em proteger as pessoas próximas, ou medo de ser separado de familiares por motivo de quarentena/isolamento;
- preocupação com a possibilidade de o indivíduo ou de membros de sua família contraírem a Covid-19 ou a transmitirem a outros;
- receio pelas crianças em casa não receberem cuidados adequados em caso de necessidade de isolamento;



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

- *risco de deterioração de doenças clínicas e de transtornos mentais prévios ou, ainda, do desencadeamento de transtornos mentais;*
- *risco de adoecimento de profissionais de saúde sem ter substituição adequada;*
- *medo, ansiedade ou outras reações de estresse ligadas a notícias falsas, alarmistas ou sensacionalistas, e mesmo ao grande volume de informações circulando.*

Portanto, a despeito dificuldade de se comprovar e mensurar o dano moral, no presente caso e este facilmente é demonstrado pelos diversos estudos a respeito e pela vivência de todos que viveram esta realidade, seja os diagnosticados, seja aqueles que temiam justamente contrair a doença.

De ressaltar, também e a par do caso concreto, que o dano moral coletivo prescinde da prova da dor, sentimento ou abalo psicológico sofrido pelos indivíduos, embora no caso presente seja óbvia sua existência. Como transindividual, manifesta-se no prejuízo à imagem e moral coletivas e sua averiguação deve pautar-se nas características próprias aos interesses difusos e coletivos.

Quanto ao valor do dano moral coletivo, o seu arbitramento deve situar-se em patamar moralizador suficiente para reprimir a prática de outros atos antijurídicos, sob pena de chancelar e de estimular o comportamento infringente. Não se pode também desconsiderar o caráter repressivo-preventivo que informa a responsabilização pelo dano moral coletivo, já que sua previsão não apenas objetiva compensar a coletividade, revertendo o valor pecuniário em favor de fundo que a todos aproveita, mas também tem por fim punir aquele que, previamente avisado pela lei, violou interesse metaindividual.

Nesse sentido, a condenação em danos morais coletivos tem a aptidão de chamar a requerida à razão jurídico-consumerista do respeito à coletividade (todos os *stakeholders*), incitando-a ao cumprimento de suas obrigações legais e éticas, na esteira do citado no item anterior. Quer-se vencer a sua obstinação em sustentar escusas desviantes, declinantes e evasivas de suas responsabilidades, mediante a promessa de uma “ameaça crível” (pagamento de ressarcimentos significativos/representativos). O seu arbitramento, em suma, deve ter por desiderato combater a perenidade de uma agenda financeira lastrada apenas na *gestão negocial dos lucros* sem se preocupar com a *gestão ético-legal* (função social); lentes corporativas microscópicas que podem ter um alto custo futuro para todos os colaboradores.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

Na seara da Análise Econômica do Direito, a interface econômica adquire, diante das suas preocupações com a eficiência na alocação dos recursos e, tendo em conta não fazer distinção entre planos fático e normativo da realidade, importante papel no reconhecimento das **funções distributiva e preventiva atribuídas à indenização**, ditas ainda atípicas quando comparadas àquelas reparadoras (ressarcitória ou compensatória) e, até mesmo, punitivas (no sentido de retribuição).

Por essa razão, a imputação de danos – associada no pensamento econômico com a gestão das externalidades negativas projetadas por um dado agente de modo não consentido na esfera jurídica alheia – não pode ser identificada apenas com a reparação do patrimônio lesado. Ela é muito mais do que isso, sendo que, em dadas hipóteses, a ideia de restituição finda, inclusive, severamente mitigada em detrimento das outras funções, especialmente aquela associada à prevenção de novos fatos semelhantes.

Conforme COLOMA, no pensamento econômico, as regras não são mais do que incentivos ou não incentivos à adoção de uma dada atuação. **No momento em que a responsabilidade civil impõe a internalização de custos àquele que projeta externalidades em terceiros, passa-se a induzir-lhe que aja com um comportamento racional na prevenção de danos.** Isto é, a existência da responsabilidade civil como promotora da cultura do *compliance*: revelar ao agente, como ameaça crível, a possibilidade de vir a suportar os custos decorrentes do seu agir, por si só, implica a adoção de um comportamento de precaução (*Analisis Economico Del Derecho Privado y Regulatorio. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 2001. p. 152*).

Assim, segundo destacado pela *Law and Economics*, ao lado da restituição dos interesses lesados (na linguagem econômica: internalização *a posteriori* de externalidades negativas produzidas), a indenização avulta como instrumento de dissuasão da geração de projeções não consentidas, objetivando que o agente, quando da sua escolha racional, pondere previamente os custos que advirão da opção pela solução não consensual (TAC), isto é, aquela que incrementa e assoberba o tráfego do Judiciário. Daí porque se justifica o acréscimo de uma função punitiva à indenização, não propriamente com uma finalidade de sanção (enquanto castigo), mas essencialmente de prevenção. Destarte, merece ser lembrado que qualquer elemento de pena tem como escopo não só a retribuição do mal causado, mas, precipuamente, a prevenção, seja ela geral ou especial.

Assim, frente a tais comemorativos e, considerando o fator punitivo-dissuasório (elemento de prevenção de novos ilícitos), a gravidade da conduta (em meio à pandemia da COVID 19) e a capacidade econômica da infratora, postula-se a condenação da demandada ao pagamento de danos morais coletivos no valor mínimo de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), considerando o impacto da comercialização de 12.140



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

kits para diagnóstico rápido COVID-19, impróprios ao consumo por desvio de qualidade.

4. INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA:

Incide no caso, também, como instrumento processual de facilitação de defesa do consumidor, a regra da inversão do ônus da prova prevista no art. 6º, inc. VIII, do CDC⁶, presentes a verossimilhança dos fatos e a hipossuficiência do consumidor, pressupostos de sua aplicação.

Nesse sentido, o disposto no art. 373, §1º, do Código de Processo Civil corrobora o entendimento já esposado na legislação consumerista:

“Art. 373. O ônus da prova incumbe:

I - ao autor, quanto ao fato constitutivo de seu direito;

II - ao réu, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor.

§ 1º Nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos do caput ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte a oportunidade de se desincumbir do ônus que lhe foi atribuído.”

Desse modo, requer o Ministério Público a inversão do ônus da prova a fim de que a parte ré assumira o ônus de se desincumbir das imputações de práticas abusivas noticiadas nesta petição inicial.

5. DOS PEDIDOS:

Diante do exposto, o Ministério Público requer:

⁶ "Art. 6º São direitos básicos do consumidor:(...)

VIII – a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiência."



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

- a)** A citação da requerida para contestar, querendo, a presente ação, no prazo legal;
- b)** condenação à obrigação de fazer consistente em determinar, à demandada, que, com relação às empresas e produtos que dependam de prévio registro e regularização perante a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exija de seus fornecedores documentação atualizada que comprove esta regularidade;
- c)** condenação à obrigação de fazer consistente em determinar, à demandada, que, somente comercialize produtos que estejam de acordo com as normativas do referido Órgão fiscalizador;
- d)** seja compelida a ré a devolver todos os valores cobrados indevidamente dos consumidores quando da aquisição dos **12.140** kits de testagem para COVID-19 (SARS-CoV-2 Antibody Test-Lepu Technology - 20CG2518X), comercializados anteriormente à interdição cautelar do lote pela ANVISA;
- e)** a condenação genérica do demandado à obrigação de indenizar, da forma mais ampla e completa possível, os danos materiais e morais causados aos consumidores individualmente considerados que eventualmente se habilitarem ao feito em sede de liquidação por arbitramento, decorrentes das práticas abusivas mencionadas nesta ação, conforme determina o art. 6º, inc. VI, e art. 95, ambos do CDC;
- f)** seja a requerida condenada a indenizar os danos causados aos direitos e interesses difusos (art. 2º, parágrafo único, e art. 29, ambos do CDC), decorrentes do abalo à harmonia nas relações de consumo e da exposição da coletividade às práticas abusivas por ele levadas a efeito, **dano moral** coletivo previsto no art. 6º, inc. VI, do CDC – em valor não inferior a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), cujo valor reverterá ao Fundo para Reconstituição de Bens Lesados – FRBL de que trata a Lei Estadual nº 14.791/2015, conta corrente nº 03.205340.0-2, agência nº 0835 do Banrisul;
- g)** a condenação do requerida a publicar, no prazo de 15 (quinze) dias do trânsito em julgado, nos jornais Zero Hora e Correio do Povo, em 03 (três) dias alternados, nas dimensões de 20cm X 20cm, e, ainda, junto ao site no qual venha a veicular e ofertar seus produtos e serviços, junto à página inicial do site, em aviso de tamanho que importe em 30% do total de informações constantes da página e que permaneça ativo durante o prazo de 30 (trinta) dias consecutivos, a parte dispositiva de eventual sentença de procedência, para que os consumidores tomem ciência da mesma, as quais devem ser introduzidas com a seguinte mensagem: “Acolhendo pedido veiculado em ação coletiva de consumo ajuizada pela Promotoria de Justiça de Defesa do Consumidor do Ministério Público, o juízo da [____]ª Vara Cível da Comarca de



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

Porto Alegre condenou a empresa **INDORAMED IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA.** nos seguintes termos: []". O pedido tem como finalidade a recomposição do dano moral coletivo, previsto no artigo 6º, inc. VI, do CDC, além de servir como mecanismo de educação e informação aos consumidores e fornecedores quanto aos direitos e deveres, em atenção ao princípio do art. 4º, inc. IV, do mesmo diploma legal;

h) para o caso de descumprimento do pedido contido no item “e”, requer seja cominada **multa diária** de R\$ 1.000,00 (mil reais), limitada a 30 dias, revertendo o numerário arrecadado para o Fundo para Reconstituição de Bens Lesados – FRBL de que trata a Lei Estadual nº 14.791/2015, sem prejuízo de outras medidas coercitivas que se fizerem necessárias ao cumprimento da ordem judicial.

6. REQUERIMENTOS FINAIS:

a) considerando que restaram frustradas as tentativas de autocomposição extrajudicial realizadas pelo Ministério Público neste sentido, requer seja dispensada a realização da audiência prevista no artigo 334 do Código de Processo Civil;

b) requer o deferimento de todos os meios de prova em direito admitidas, inclusive o depoimento pessoal dos representantes legais da requerida, se necessário, bem como a declaração **da inversão do ônus da prova**, com base no art. 6º, inc. VIII, do CDC, nos termos desta petição;

c) a condenação da requerida ao pagamento das despesas decorrentes do ônus da sucumbência, exceto honorários advocatícios, pois incabíveis na espécie;

d) requer seja publicado edital no órgão oficial, a fim de que os interessados possam intervir no processo, caso queiram, nos termos do art. 94 do CDC.

Postula a dispensa da tentativa de autocomposição prevista no artigo 334 do Código de Processo Civil, uma vez que já foi oportunizado aos



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MINISTÉRIO PÚBLICO

requeridos, sem que tenha havido interesse, a realização de compromisso de ajustamento de conduta.

Valor da causa: R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais).

Porto Alegre, 12 de dezembro de 2024.

Marcos Reichelt Centeno,
Promotor de Justiça.

Documento assinado digitalmente por (verificado em 07/01/2025 15:11:00):

Nome: **Marcos Reichelt Centeno**
Data: **13/12/2024 14:42:01 GMT-03:00**

Documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. A conferência de autenticidade do documento está disponível no endereço eletrônico: "<http://www.mprs.mp.br/autenticacao/documento>" informando a chave **000041902703@SIN** e o CRC **7.0498.5717**.

1/1