

## **DECISÃO N° 1805402, DE 11 DE MARÇO DE 2022**

**Processo nº 25351.633560/2019-12**

**AIS nº 2665564191-GGFIS-DF**

**Autuada: BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.**

A empresa BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA foi autuada em 1 de novembro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar os seguintes produtos constantes da família E-test - Dispositivo para identificação/antibiograma de microorganismos, Registro Anvisa n. 10158120623: Etest Ceftazidime (foam), Etest Imipenem (foam), Etest Ceftriaxona (single pack), Etest Ciprofloxacina (foam), Etest Vancomicina (foam), Etest Doripenem (foam), Etest Benzyl Penicilina (foam), Etest Fosfomicina (blister), Etest Gentamicina (foam), Etest Tobramicina (foam), Etest ceftriaxona (foam) com desvio de qualidade, conforme comunicado da própria empresa que informou necessidade de prazo de validade reduzido de acordo com os resultados dos estudos de estabilidade dos produtos em pauta."

[...]

Notificada da autuação em 26 de novembro de 2019 (fls. 18-20), a Autuada apresentou sua defesa em 2 de dezembro de 2020 (fls. 21-33), alegando, em suma, o auto de infração se baseou em documentação avaliada pela GEGAR. Logo, foram considerados documentos antigos, visto que todas as questões ligadas à alteração de prazo de validade/estudos de estabilidade dos produtos da Família E-Test, citados no auto de infração, já foram solucionados desde o ano de 2018; Que em agosto de 2017 recebeu a Notificação nº 37/2017/GETEC/GGMON/ANVISA bloqueando a importação e comercialização de algumas referências da família E-Test. Porém, a importação e

comercialização para todas as referências do Produto E-test foram liberadas como se verifica no Ofício 01/2018-GGMON/DIMON/ANVISA. Dessa forma, não há nenhuma infração sanitária em relação a esses itens. Por fim, informa que fica no aguardo de comunicado cancelando o auto de infração em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de junho de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 38-39), argumentando que a alegação da empresa não tem o condão de descaracterizar a irregularidade cometida, e classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38).

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 fls. 13, como o Despacho nº 23-2010/2018-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa 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.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Quanto as 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 (fls. 42), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 38).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 35 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.448492/2007-23) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/09/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 11/03/2022, às 20:48, 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](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 **1805402** e o código CRC **A2A6729F**.