

DECISÃO N° 1844383, DE 08 DE ABRIL DE 2022

Processo Administrativo Sanitário nº 25351.695353/2020-87

AIS nº 2364822208-GGFIS-DF

Autuada: BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA

A empresa BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 20 de julho de 2020 por deixar de garantir a qualidade e segurança do produto ALBIOMIN 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML (ALBUMINA HUMANA), lotes indicados na autuação, contaminados com etilenoglicol, conforme informado no comunicado de recolhimento voluntário da empresa. A conduta foi considerada como infração sanitária, conforme indicado no auto de infração sanitária em referência, tipificada no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437/77.

Notificada da autuação em 01/02/2021 (fls. 17), a autuada apresentou defesa tempestiva em 12/02/2021, alegando, em síntese, não haver provas de que tenha cometido as infrações que fundamentam a autuação; que efetuou o recall dos produtos e comunicou a Anvisa sobre a contaminação dos lotes afetados, prestando-lhe todos os esclarecimentos necessários; que foi surpreendida com a autuação tanto tempo depois do ocorrido e que a lavratura do auto de infração em referência extrapola a duração razoável de um processo administrativo. Afirmou ter havido inobservância ao princípio da estrita legalidade, o que torna nulo o auto de infração. No tocante às penalidades, defendeu que aquelas previstas nos incisos IV e XXIV do art. 10 da Lei n. 6.437/77 são desproporcionais ao caso concreto, especialmente tendo em vista que o fato foi verificado pela própria empresa, que cumpriu com o recall e todas as regras legais, além de não ter ocorrido nenhum evento adverso. Requereu, assim, a nulidade do AIS ou a aplicação proporcional da penalidade ao caso concreto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/01/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que, inicialmente, que

é dever da Administração apurar qualquer fato que esteja caracterizado como irregular - caso do desvio apontado na autuação - ainda que ele tenha sido comunicado pela autuada e que tenha havido recolhimento voluntário. No que se refere à longa duração do processo, justifica não ter havido prescrição da pretensão punitiva e opina pelo prosseguimento da apuração, com a definição exata da penalidade a ser definida pela autoridade julgadora segundo os critérios como o porte econômico, circunstâncias atenuantes e agravantes, gravidade do fato, dentre outros. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo (fls. 24) e sugeriu a aplicação da penalidade de advertência.

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 9.873/99.

De fato, como observado pela autoridade autuante em sua manifestação, em que pese a alegação de que o presente extrapola a duração razoável de um processo administrativo, destaco que desde o conhecimento do fato pela Anvisa, em 10/05/2017, até a lavratura do Auto de Infração Sanitária que deu origem a estes autos, não ocorreu a incidência de prescrição. Como bem salientou a autuada, após a comunicação do fato à Anvisa, houve diversas trocas entre as partes, as quais serviram para elucidar o ocorrido.

Nesse sentido, a Lei n. 9.873/99 é clara:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

[...]

Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

I - pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;

II - por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato;

III - pela decisão condenatória recorrível;

IV - por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução

conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Assim, não há que se falar em nulidade do processo por prescrição do fato.

Quanto à autuação, verifico 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 tocante à alegação de desrespeito ao princípio da legalidade estrita pelo entendimento de que o auto de infração cita embasamento legal genérico e que não coaduna com o fato, verifico não assistir razão à autuada. Conforme extrato abaixo, o AIS cita expressa e especificamente quais são os dispositivos legais infringidos no caso concreto, senão vejamos:

DATAVISA R1.14/2004 - Sistema de Informações de Vigilância Sanitária

Page 1 of 2



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



Auto de Infração Sanitária

Auto de Infração Nº : 2364822208 - GGFIS - DF Processo Nº.: 25351.695353/2020-87
Nº Local do A.I.S.: 471/2020-COPAS - GGFIS - DF
Assunto: 70277 - Auto de Infração Sanitária - GGFIS

Identificação do Infrator:

Nome: BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ: 33.348.731/0001-81
Endereço: RUA JOSÉ RAMOS GUITARÃES, Nº 49 A	CEP: 12.955-000
Cidade: BOM JESUS DOS PERDÕES	Bairro: CENTRO
Fone/FAX: 11 4891-1161	Estado: SP
E-mail: assuntos.regulatorios@biotest.com	

Ao(s) vinte dia(s) do mês de julho do ano de dois mil e vinte às dezoito 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): **parágrafo 1º do artigo 15 do decreto 8077/2013 e item c, inciso III, §3o do Art. 13 da RDC 17/2010**, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): Deixar de garantir a qualidade e segurança do produto ALBIOMIN 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML (ALBUMINA HUMANA), lotes: B234076, B234326, B234566, B234696, B235076, B235246, B235565, B235656, B238026, B238036, pois foi identificada contaminação com etilenoglicol, conforme informado em comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO pela empresa., conduta(s) tipificada(s) na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXIX pelo que lavrei (amos) o presente Auto de Infração Sanitária, devidamente assinado pelo(s) servidor(es) autuante(s), ficando notificado neste ato o autuado, 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 20/07/2020.

JULIANA MOTTA DE OLIVEIRA/COPAS
1568100

Como se isso não fosse suficiente, é consabido que os acusados se defendem dos fatos e não da tipificação legal ("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).

Não há que se falar, assim, em nulidade da autuação por ofensa ao princípio da legalidade.

No mérito, verifico que foram comprovadas a autoria e a materialidade da infração, em especial pelos documentos de fls. 3/11 dos autos, que demonstram a ocorrência do desvio de qualidade do produto ALBIOMIN 200G/L SOL INJ CT FA VD INC X 50ML (ALBUMINA HUMANA), lotes indicados na autuação, contaminados com etilenoglicol. Conforme ressaltado pela área autuante em sua manifestação, o fato da autuada ter informado a Anvisa sobre o fato e promovido o recolhimento voluntário do produto não a exime do cometimento de infração sanitária mas, no entanto, será considerado como atenuante para fins de dosimetria da pena.

Comprovadas a autoria e a materialidade da infração, passo, 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 art. 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 art. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo II (fls. 27), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 24).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 28 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo que deu ensejo à aplicação da pena e a data em que ocorreu o trânsito em julgado (PAS n. 25759.315360/2008-37, transitado em julgado em 25/04/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos art. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, observo que a autuada se beneficia da

circunstância atenuante prevista no inciso III do art. 7º, abaixo:

Art . 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de Advertência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 08/04/2022, às 16:35, 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 **1844383** e o código CRC **F9193080**.