

## **DECISÃO Nº 2134853, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.152744/2020-10**

**AIS nº 3434870201 - GGFIS**

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

A empresa **BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.** foi autuada em 06/10/2020 por importar e distribuir o produto para diagnóstico in vitro - Vidas FT4 - teste laboratorial por imunoenensaio enzimático quantitativo automatizado utilizado para determinar a tiroxina livre (FT4) no soro ou plasma humano, utilizando a técnica ELFA, registro ANVISA 10158120659, lotes 1006987180, 1006878320 e 1006942720, submetido a recolhimento voluntário, por desvio que pode resultar em resultado de FT4 subestimado e eventuais consequências clínico-terapêuticas, 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 02/08/2021 (fls. 08), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3232287/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 10), alegando, em suma, que o produto foi legitimamente importado, sendo que após conhecimento de um possível erro quanto ao resultado de FT4, a empresa entendeu por bem realizar seu recall, o que não configura infração sanitária. Infere que o dispositivo indicado no AIS como infringido tem cunho programático e orientativo, estabelecendo típicas diretrizes para os agentes regulados, e por isso o AIS gera um vício insanável, visto que consta da peça autuante dispositivo legal totalmente equivocado. Diz que a conduta da empresa foi erroneamente tipificada como importar produto correlato sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário ou contrariando o disposto na legislação sanitária. Indica descumprimento do art. 13, inciso IV, da Lei nº 6.437/77. Aponta que não há que se falar em proposital importação e distribuição de produtos com desvio de

qualidade, visto que a notificação referente à ciência do desvio de qualidade tem data posterior à época das importações (12/2018 a 03/2019). Informa que nem mesmo o fabricante tinha conhecimento que poderiam acontecer "resultados subestimados" para o produto Vidas TF4. Explica que tomou-se conhecimento de tal fato somente após sua comercialização, e prontamente foi efetuado o processo de recolhimento, além de 03 (três) monitoramentos, todos devidamente informados à ANVISA. Requer a nulidade do AIS e a improcedência da presente acusação, uma vez que a Autuada cumpriu todas as disposições de ordem sanitárias relacionadas ao caso.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 01/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a indicação da penalidade específica cabe ao julgador no momento da decisão e após a defesa da empresa autuada, não havendo prejuízo ao contraditório e à ampla defesa. Salaria que pela simples leitura do AIS, especificamente na descrição da infração, é de fácil constatação que a empresa não fora autuada por importar produto sem registro, licença ou autorização, mas por importar produtos correlatos contrariando o disposto na legislação sanitária, devidamente apontado no instrumento de autuação, ou seja, o art. 15, § 1º do Decreto nº 8.077/2013 e tipificado no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77. Ressalta que o comunicado de recolhimento voluntário e o cumprimento das determinações relacionadas não se prestam a excluir sua responsabilidade. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 14/17).

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 o documento de fls. 02, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Destaco, porém, as medidas acautelatórias tomadas pela Autuada para proteger os interesses dos consumidores e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde, tendo sido o desvio, voluntariamente, informado de boa-fé pela empresa, com o consequente recolhimento dos lotes citados no AIS.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 6.437/77, 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 (fls. 20), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 19) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 16-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 19 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.248983/2008-57) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/06/2017). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/11/2022, às 17:23, 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 **2134853** e o código CRC **OCF08090**.