

DECISÃO N° 3048870, DE 03 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.640741/2021-10

AIS nº 2365908214 - 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 18/06/2021 por fabricar e comercializar o produto Vidas CMV IgM, Registro: 10158120130, Lote: 1008143230, Val. 04/05/2021, com desvio de qualidade (problemas na calibração), conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3345 de 2021, 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 31/08/2021 (fls. 34 do SEI 2650196), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente nº 3636129/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 37 do SEI 2650196), apontando a nulidade do AIS, uma vez que a conduta da empresa foi equivocadamente tipificada como importar produto correlato “sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário ou contrariando o disposto na legislação sanitária” ou “transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde”. Diz que a punição da empresa com base nos mencionados dispositivos é o mesmo que aplicar uma responsabilidade ilimitada, sem dano nem nexos causal, o que não é permitido no direito pátrio.

Informa que não houve proposital importação e distribuição de produtos com desvio de qualidade que maculasse sua efetividade. Assevera que ao tomar conhecimento do fato após a sua comercialização, prontamente iniciou procedimento de *recall* do produto, tudo com o fim de garantir a saúde pública, agindo de forma extremamente cautelosa, pois efetuou de imediato o procedimento de recolhimento voluntário. Destaca que os fatos alinhados na referida Ação de Campo não trouxeram nenhum prejuízo para a saúde pública, mas simplesmente o

atraso na realização da análise das amostras. Requer o reconhecimento da nulidade do auto de infração e sua improcedência, visto terem sido cumpridas todas as disposições de ordem sanitária relacionadas ao caso (SEI 2664763).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Esclarece que não procede a alegação de erro de tipificação quanto à suposta infringência ao artigo 10, incisos IV e XXIX da Lei 6.437/77. Explica que ao fabricar e comercializar produto com desvio de qualidade a empresa contraria o disposto na legislação sanitária, previsto no § 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. Destaca que a Autuada adotou medidas acautelatórias para proteger os interesses dos consumidores do produto em questão, prevenindo e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde da população, a identificação do desvio de qualidade e a **comunicação voluntária à ANVISA d o recolhimento do produto**. O risco sanitário da infração foi classificado como **baixo**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2807186).

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.

A alegação de nulidade do AIS por incorreta tipificação não se sustenta. Ora, o desvio de qualidade evidenciado demonstra que ocorreu uma falha na fabricação do produto e, em relação à tipificação, o inciso IV aponta como infração sanitária, dentre outros, o ato de **fabricar, comprar e vender** alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, **correlatos**, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente. E o inciso XXIX, na mesma direção do anterior, indica ser infração "transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde".

Não vislumbro nenhum obstáculo ao exercício do direito de defesa da Autuada. Aliás, como vemos em sua petição de defesa, aqui apreciada, ela exerceu seu direito de forma plena, inclusive apontando razões e justificativas para contestar sua autuação. O desvio de qualidade do produto Vidas CMV IgM está albergado pela previsão geral do §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, de que é responsabilidade da fabricante/importadora colocar no mercado produtos com qualidade e eficácia, o que não ocorreu no caso.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/10 e 13, que comprovam 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter adotado medidas acautelatórias e recolhido os produtos não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “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).

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** (SEI 2813926), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2813953) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (SEI 2807186), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2813953) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.240186/2007-41,) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/07/2018). 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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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.

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, **promovo o reenquadramento da conduta, substituindo o Capítulo IV da RDC nº 16/2013 pelo § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada nos incisos IV e XXIX do artigo 10**

da Lei nº 6.437/77, 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 03/07/2024, às 11:07, 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 **3048870** e o código CRC **5FE64A0D**.
