

## **DECISÃO N° 2040743, DE 06 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.110780/2021-89**  
**AIS nº 3246785211 - GGFIS**  
**Autuada: CELER BIOTECNOLOGIA S.A**

A empresa **CELER BIOTECNOLOGIA S.A** foi autuada em 18/08/2021 por comercializar o produto Celer Wondfo SARS CoV 2 Ag Rapid Test, lote W19601273 (fab. 15/12/2020 e val. 15/12/2021) com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 1515.1P.0/2021, emitido pelo INCQS/FIOCRUZ, 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 15/12/2021 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8424123/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 15), alegando, em suma, que cumpriu todas as determinações da ANVISA assim que recebeu as notificações. Aduz que efetuou o recolhimento do produto, enviando o relatório de recolhimento com o quantitativo importado e comercializado, os comprovantes de informação aos distribuidores e sua destinação final. Menciona que o AIS não indica o local onde o produto estava sendo comercializado. Assevera que não comercializou nenhum kit do lote citado no laudo. Requer o arquivamento do AIS e que não seja aplicada quaisquer das penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações apresentadas pela empresa não eximem sua responsabilidade no cometimento da irregularidade. Apresenta a diferença entre notificação e autuação, tratando-se a primeira de instrumento cautelar utilizado para cessar o cometimento da infração sanitária e a autuação busca a apuração da infração, garantidos o contraditório e a ampla defesa. Esclarece que o AIS dispõe a irregularidade de comercializar produto com desvio apontado no

Laudo de Análise Fiscal, não havendo que se falar em local específico do local da comercialização, pois a descrição aponta o lote com desvio e a comercialização foi comprovada pelas informações de recolhimento prestadas pela empresa. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18/22).

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 os documentos de fls. 02/05, 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.

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. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 21).

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, de 1999, **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 06/09/2022, às 11:46, 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 **2040743** e o código CRC **1E746F47**.

---