

DECISÃO N° 2096826, DE 14 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.824408/2021-53

AI5 nº 00996937211 - GGFIS

**Autuada: BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE
PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA**

A empresa BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA foi autuada em 08 de janeiro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular e comercializar os produtos AGAR CROMOGÊNICO CANDIDA 10 PLACAS DE 60 MM (Lotes: Lotes:BC091119 e BC081919 - Cadastro ANVISA: 10104030069) e AGAR CROMOGÊNICO MRSA 10 PLACAS DE 60MM (Lotes: BM091019 e BM081919 - Cadastro ANVISA: 10104030069) com desvio de qualidade conforme comunicado pela própria empresa em alerta de ação de campo apresentada para Tecnovigilância/GGMON. A empresa informou que algumas unidades dos lotes mencionados dos produtos Agar Cromogênico Cândida e Agar Cromogênico MRSA tiveram as etiquetas que identificam o distribuidor trocadas durante processo interno da Biomérieux Brasil Industria e Comercio de Produtos Laboratoriais Ltda.

[...]

Notificada da autuação em 19 de julho de 2021 (fls. 10/11), a autuada apresentou sua defesa em 03 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3033895/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 13), alegando, em suma, que a conduta foi equivocadamente tipificada como fabricar produto correlato sem registro, mas que os produtos Agar Cromogênico Cândida e Agar Cromogênico estão devidamente registrados na Anvisa. Afirma que há um vício insanável neste processo e que resta evidente a nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS). Admite que ocorreu falha quando da

rotulagem com as informações do distribuidor. Alega que não houve desvio de qualidade dos produtos Agar Cromogênico Cândida, 10 placas de 60 mm, lotes BC091119 e BC081919 e Agar Cromogênico MRSA, 10 placas de 60 mm, lotes BM091019 e BM081919 pois tais produtos cumprem perfeitamente os requisitos de garantia de qualidade e segurança.

Alega que agiu de forma extremamente cautelosa, pois assim que tomou conhecimento dos fatos citados acima, imediatamente iniciou procedimento de recolhimento. Destaca que foi realizada a Notificação da ação de campo para Anvisa em 04/11/2019 e comunicação a todos os clientes que adquiriram os produtos para que procedessem à destruição das unidades remanescentes que dispunham dos referidos lotes. Por fim, requer que o AIS seja declarado nulo ou que, no mérito, seja julgado improcedente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a tipificação da infração sanitária em questão deu-se em razão da tipificação apontada no Auto de Infração Sanitária, a saber, artigo 15 §1º do Decreto 8077/2013, indo de encontro ao disposto no citado artigo 10, inciso IV, *in fine*: “contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente”, sendo por este motivo, identificada a infração sanitária, e não, em razão de suposta comercialização de produto sem registro, como entendeu a autuada. Explica que o desvio de qualidade relacionado à troca das etiquetas destes produtos consiste na possibilidade de erros nas análises laboratoriais, onde as amostras podem conter os microrganismos que se deseja identificar e isolar e as análises podem apresentar resultados falso negativos, devido à utilização do meio de cultura errado. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 05 e 18).

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. Observo que os dispositivos legais infringidos, bem como a tipificação legal, indicados no AIS,

estão em perfeita consonância com a descrição da conduta irregular e, considerando a defesa apresentada, a Autuada compreendeu a conduta que lhe foi imputada, não sendo constatado prejuízo à ampla defesa e contraditório.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02 a 04, como o Alerta de Tecnovigilância 3060/2019 e Carta aberta aos clientes, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada 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.

Ressalto que a ação de campo adotada não se presta a excluir a responsabilidade da autuada quanto à irregularidade apontada no AIS, não a eximindo do cometimento da infração sanitária detectada. Entretanto, observo que ao perceber que agiu em contrariedade a norma sanitária, a autuada, imediatamente e por espontânea vontade, tentou corrigir ou minorar as consequências do ilícito, comunicando à Anvisa e promovendo o recolhimento do produto/comunicação para destruição das unidades remanescentes.

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

Quanto as demais alegações da autuada, observo que já foram devidamente respondidas na manifestação do servidor autuante.

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 Porte - Grupo I (fls. 21), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 05 e 18).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 20 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, de 1977, 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, de 1977.

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, assim estabelecida:**

Advertência por rotular e comercializar o produto AGAR CROMOGÊNICO CANDIDA 10 PLACAS DE 60 MM com desvio de qualidade, conforme comunicado pela própria empresa (risco baixo); e

Advertência por rotular e comercializar o produto AGAR CROMOGÊNICO MRSA 10 PLACAS DE 60MM com desvio de qualidade, conforme comunicado pela própria empresa (risco baixo).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/10/2022, às 10:58, 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 **2096826** e o código CRC **BEAB3477**.
