

## **DECISÃO N° 3260132**

**Processo nº 25351.695321/2021-62**

**AI5 nº 2536764/21-1 - GGFIS**

**Autuada: BIOGEN COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA**

A empresa BIOGEN COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA foi autuada em 30 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 e o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Importar e distribuir o produto Novel Coronavírus (2019-nCOV) IgM/IgG Antibody Diagnostic Kit, lote nº R2020060001, fabricado em 09/06/2020, válido até 08/06/2021, com resultado insatisfatório para o teste de especificidade, evidenciado no laudo de análise nº 612.1P.0/2021, de 21/02/2021, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz- FIOCRUZ — RJ. 2) Descumprir as Resoluções RE nº 1.035 de 11/03/2021, de interdição cautelar do lote afetado e a RE nº 1.706 de 28/04/2021, que determina, como medidas de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da comercialização, distribuição e uso, bem como o recolhimento do lote nº R2020060001 do produto Novel Coronavírus (2019-nCOV) IgM/IgG Antibody Diagnostic Kit.

[...]

Notificada da autuação em 16 de setembro de 2021 (fl. 32 do SEI nº 2371458), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de setembro de 2021 (SEI nº 2864686), via sistema Solicita (expedientes Datavisa nºs 3846910/21-0 e 3847294/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 40 do SEI nº 2371458).

A Autuada afirma ter realizado a importação do produto em conformidade com os requisitos previstos na Resolução - RDC nº 379/2020 e, que não houve comercialização ante a conclusão insatisfatória nos teste realizados pelo Instituto

Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, não tendo violado os dispositivos indicados no auto de infração. Além disso, informa que os produtos estavam todos segregados, aguardando instrução de descarte, porém, não houve resposta da Anvisa.

Requer a declaração de improcedência da autuação. Caso não seja o pedido acolhido, requer a consideração da atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 e, a observância do disposto nos artigos 4º, 6º e 9º da mesma lei. Ademais requer a aplicação dos princípios da proporcionalidade e razoabilidade no julgamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de outubro de 2022 pelo arquivamento do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 47-50 do SEI nº 2371458), argumentando que a área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD, por meio do Despacho nº 1050/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 45-46 do SEI nº 2371458) respondeu ao questionamento da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário - COPAS, concluiu que:

[...]

Após avaliação das alegações, e também da informação protocolada através do expediente nº 3845923/21-1 em 29/09/2021, data esta posterior a elaboração do despacho de autuação Nº 43/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que foi assinado em 01/06/2021, no qual foi informado que: " Todos os outros produtos/kits, exceto os que já foram enviados para análise, encontram-se no almoxarifado da empresa sendo que nenhuma unidade desse produto foi jamais comercializada.

Esta CPROD, entende que não cabe autuação da empresa, por estar demonstrado que não ocorreu irregularidade na importação e também pela inexistência de exposição da população a qualquer risco, pois o produto não foi comercializado.

[...]

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.

No mérito, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 47-50 do SEI nº 2371458 e o Despacho nº 1050/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 45-46 do SEI nº 2371458) como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Diante do exposto, com fulcro no artigo 53 da Lei nº 9.784/1999, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do auto de infração em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/10/2024, às 09:51, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 31/10/2024, às 19:04, 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 **3260132** e o código CRC **FDBFA09E**.

---