

DECISÃO N° 3306943

Processo nº 25351.591181/2021-54

AIS nº 2214784/21-5 - GGFIS

Autuada: BIOSYS LTDA

A empresa BIOSYS LTDA foi autuada em 08 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e entregar ao uso o produto de nome CRP FS, Nome Técnico: Proteína C Reativa, Número de registro ANVISA: 1035084022, Modelo afetado: RI: 4 x 38,6 mL + R2: 4 x 9,4 mL, Números dos lotes afetados: kit lote 60123941 (reagentes RI e R2 lote: 25005), com desvio qualidade evidenciado no comunicado de Alerta de Tecnovigilância número 3099, de 19/12/2019. As investigações confirmaram que o R2 do produto em referência, lotes mencionados, está comprometido contaminação microbiológica. Na utilização dos lotes afetados do produto em referência as medições de controle ou amostras de pacientes podem levar a resultados falsamente baixos, em concentrações abaixo de 20 mg/L de PCR. Nesse caso, os controles indicarão resultados fora dos valores aceitáveis,

[...]

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fls. 21-22 do SEI nº 2650262), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de setembro de 2021 (SEI nº 2662354), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3636874/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 26 do SEI nº 2650262).

Em sua defesa alega nulidade do auto de infração por conduta tipificada de forma equivocada, uma vez que teria sido autuada por "*o 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"*. E,

argumenta que o produto teria sido importado de forma legítima. Ademais, contesta o enquadramento da conduta no parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, afirmando ser um dispositivo de cunho programático e orientativo. Argumenta que tentar punir a empresa com base neste dispositivo equivale a aplicar uma responsabilidade ilimitada, sem comprovação de dano ounexo causal.

A Autuada argui, ainda, a nulidade da autuação por *"não trazer o preceito legal que autoriza a imposição da pena", o que impediu o exercício do contraditório e ampla defesa visto que não saberia "a que dispositivo legal se amolda a conduta", impossibilitando a "apresentação de uma defesa técnica, com desenvolvimento de um raciocínio lógico"*.

Quanto ao mérito, alega não ter havido uma importação "proposital" de produtos com desvio de qualidade, maculando sua efetividade. Argumenta que recebera comunicado do fabricante Diasys Diagnostic sobre o comprometimento dos lotes 25005 e 24573 por contaminação microbiológica. Assim, tomou ciência após a comercialização, razão pela qual procedeu ao recolhimento voluntário do produto com o fim de garantir a saúde pública. Argumenta que agiu de forma cautelosa e sem desídia, tendo comunicado a ação de campo à Anvisa. Assevera que os fatos alinhados na Ação de Campo não causaram prejuízos à saúde pública. E, esclarece que no uso dos lotes afetados, podem ocorrer resultados falsamente baixos (abaixo de 20mg/L de PCR), que seriam identificados pelos controles, impedindo a liberação de resultados errados e, conseqüentemente, eliminando o risco de erros no diagnóstico.

Protesta não ser justa sua punição por ter realizado o recolhimento voluntário, ressaltando seu histórico de agir com boa fé para com a Anvisa e segundo a legislação. Entende que o papel da Anvisa não é a punição a qualquer custo, mas o atual papel de orientação e estabelecimento de normas e procedimentos a serem seguidos pelos agentes regulados, visando "a criação de um ambiente regulatório eficaz". Requer, ao final, a declaração de nulidade do auto de infração ou, no mérito a improcedência da autuação, porque teria cumprido todas as disposições da legislação afetas ao caso.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2813723), argumentando que as alegações de defesa não devem

prosperar. Defende o enquadramento da conduta no que dispõe o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, afirmando ser clara a obrigação da empresa autuada "em garantir a qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde".

Em relação à tipificação da conduta, destaca o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, que "*...dispõe, entre outras condutas, que é infração sanitária fabricar e vender produtos sujeitos à vigilância sanitária contrariando o disposto na legislação sanitária, logo, não há qualquer ofensa ao princípio da Legalidade*". Ressalta o dever da Anvisa de cumprir a legislação conforme o artigo 12 da mesma lei.

Acerca das condutas descritas no AIS e ante as alegações de defesa, analisou o registro do produto e reconhece que o fabricante do produto é a empresa DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH & CO - localizada na ALEMANHA, sendo a Autuada a distribuidora e detentora do registro no Brasil. Assim, sugere que seja afastado o verbo "FABRICAR", permanecendo a conduta por entregar ao uso o produto com desvio de qualidade.

Afirma que a ausência de prejuízo à saúde pública não descaracteriza a ocorrência da irregularidade e classifica o risco sanitário da infração como BAIXO, acompanhando as conclusões do Despacho nº 1775/2020/SEI/CPROD/GIPRO/DIRE4/ANVISA.

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.

Analisando as preliminares de nulidade, não verifico assistir razão à empresa autuada. Em verdade, a mesma não foi autuada por importar produto sem registro, licença ou demais autorizações. Mas, pela fabricação e entrega a uso de produto com desvio de qualidade. De fato, cabe aqui já salientar que acompanho a sugestão da área autuante acerca da exclusão do verbo "fabricar" como conduta imposta à Autuada, uma vez que se trata da detentora do registro e importadora para o Brasil e não da fabricante. Assim, sua conduta se restringe à entrega a

uso, que é uma parte essencial do ato de vender, de produto com desvio e qualidade.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do caput e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*. A Autuada é a detentora do registro e responsável por sua distribuição em território nacional.

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. Esse preceito não é apenas um lembrete da necessidade de agirem em observância das normas e em respeito à saúde dos consumidores. Mas, impõe a necessidade e o dever de garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos relacionados à saúde pública.

Com relação à segunda arguição de nulidade, também não vejo razão à Autuada. Com efeito, o AIS tipificou corretamente a infração no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437/1977, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Os preceitos legais estão devidamente indicados na autuação e não vislumbro óbice ao exercício do direito de defesa da empresa autuada.

Tanto na Lei nº 6.360/1976, como no seu regulamento, o Decreto nº 8.077/2013, está estabelecido que os produtos sujeitos à vigilância sanitária devem cumprir rigorosamente os padrões de qualidade aprovados. Ao entregar ao uso o produto com desvio de qualidade, a Autuada incorreu em infração sanitária.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS, considerando o Alerta de Tecnovigilância nº 3099, de 19/12/2019 (fls. 04-08 e 09-10 do SEI nº 2650262), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca das providências adotadas logo após ciência do desvio de qualidade, ressalta-se que não exime a Autuada da

lavatura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Insta consignar que a autuada pode ser beneficiada *in casu* com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário em atendimento à Resolução - RDC nº 23/2012.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 (SEI nº 2818421), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2818443) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2813723).

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, 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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário da infração cometida e a atenuante mencionada anteriormente, a sanção deve se ater à finalidade de

desestimular novas práticas irregulares. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto para desestimular novas condutas, mas, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere a entrega a uso do produto com desvio de qualidade, e aplico à autuada a penalidade de Advertência.**

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

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 28/11/2024, às 17:19, 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 **3306943** e o código CRC **DC7C792A**.