



## DECISÃO Nº 3419511, DE 05 DE FEVEREIRO DE 2025

**Processo nº 25351.293316/2021-19**

**AIS nº 3619722210 - GGFIS**

**Autuada: BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.**

A empresa BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 13/09/2021 por "Comercializar o produto COVID-19 Ag TEST, registro nº 80027310291; Lote: 20CG2712X; Fab. 10/11/2020, Val. 10/11/2021, com desvio de qualidade (Resultado insatisfatório para o ensaio de especificidade), conforme evidenciado no Laudo de Análise fiscal nº 2877.1P.0/2021 de 26/07/2021", infringindo o § 1º do Art. 15 e Art. 17 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 27/12/2022 (fl. 54 do SEI nº 2607601), a Autuada apresentou sua defesa em 11/01/2023 na UNIAP da Anvisa (fls. 61/226 do SEI nº 2607601).

Em sua defesa, a autuada alega, em suma, que houve demora da Anvisa para notificá-la da autuação, concluindo que não houve risco de danos à saúde pública; que deve ser beneficiada por atenuantes, como: ter cumprido todas as determinações da Tecnovigilância; possuir certificações e registros perante a Anvisa e demais órgãos públicos; sua ação não ter sido fundamental para a consecução do evento, pois atuou apenas como distribuidora nacional.

Ainda, que foi a primeira ocasião em que lhe foi pedido para recolher produtos; que acatou o Laudo de Análise Fiscal do INCQS mesmo o fabricante tendo confirmado por meio de Laudo Técnico, a sua especificidade, informada por ele na Instrução de Uso; que não recebeu reclamação de clientes; que é primária e sua conduta de natureza leve; que segregou e não comercializou os kits após notificada pela Anvisa.

Por fim, pede o arquivamento do processo tendo vista que atendeu as exigências da Tecnovigilância da Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/08/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada nos autos do processo pelo Laudo de Análise 2877.1 P.0/2021, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de especificidade, e pela resposta da autuada à Notificação 2939451/21-1, contendo o Mapa de Distribuição do produto.

No que se refere à demora para ser notificada, diz que o rito habitual do processo administrativo foi seguido e que a alegação da autuada não afasta a sua responsabilidade pela conduta de comercializar o produto COVID-19 Ag TEST com desvio de qualidade.

Ressalta que a contraprova foi dispensada pela autuada em sua resposta à Notificação de Exigência nº 2939451/21-1, restando configurada a infração sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 1486/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fl. 32 do SEI nº 2607601, uma vez que resultados de exames laboratoriais imprecisos levam a

ausência ou ao tratamento incorreto dos pacientes, podendo trazer graves prejuízos à saúde e, ainda, considerando que é impossível que a falha seja detectada pelos profissionais de saúde envolvidos no procedimento (fls. 122/129 do SEI nº 2607721).

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 09/30 do SEI nº 2607601 (Laudo de Análise 2877.1 P.0/2021 e resposta da autuada à Notificação 2939451/21-1), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Quanto à alegação de que acatou o Laudo de Análise Fiscal do INCQS mesmo o fabricante tendo confirmado por meio de Laudo Técnico, a sua especificidade, não é capaz de descaracterizar o resultado insatisfatório constatado pelo INCQS, que se tornou definitivo quando a autuada escolheu não solicitar a contraprova.

No que se refere à alegação de que possui certificações e registros perante a Anvisa e demais órgãos públicos, não é capaz de descaracterizar a infração de comercializar produto com desvio de qualidade.

Da mesma forma, a alegação de que não recebeu reclamação de clientes não exclui a sua responsabilidade.

Não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Sendo assim, o fato de a autuada ter cumprido as notificações não afasta a possibilidade de abertura de um processo administrativo sanitário, uma vez verificado o cometimento de infração sanitária.

Acerca das providências de segregação e não comercialização dos kits após notificada, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe (comercializou kits com desvio de qualidade), sem a qual não teria ocorrido a irregularidade apontada, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária (Certidão 2774379), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco (fl. 128 do SEI nº 2607721).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 II** (SEI nº 3419846), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2774379) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 128 do SEI nº 2607721), conforme dito anteriormente.

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 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 multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/02/2025, às 17:10, 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 **3419511** e o código CRC **0E584335**.