

DECISÃO N° 2401243, DE 25 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.076323/2021-58

AI5 nº 0669855217 - GGFIS

Autuada: LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.

A empresa **LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.** foi autuada em 19/02/2021 por fabricar e comercializar o produto Cateter Intravenoso da marca Solidor, registro ANVISA nº 10369460151, lote 241812F, fab. 12/2018, val. 11/2023, conforme apontado no Laudo de Análise de Amostra Única nº 392.1P.0/2020, de 11/03/2020, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, com desvio de qualidade, 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 03/08/2021 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3211335/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 16), alegando, em suma, que tratou-se de evento pontual, uma vez que não houve nenhum outro registro em seu SAC envolvendo esse produto/lote. Diz não haver risco aos pacientes, considerando a embalagem e esterilização do produto. Apresenta todas as providências adotadas na empresa com a finalidade de solucionar o problema e controlar sua produção, com revisão dos processos de limpeza, de vestimentas, checagem de produtos, reciclagem do treinamento dos colaboradores, dentre outras. Sustenta que não efetuaram o recolhimento voluntário neste caso, por se tratar de produto indispensável ao combate da COVID-19, podendo comprometer o abastecimento do mercado, além de que apenas uma unidade apresentou tal desvio num universo de 600.000 unidades. Menciona sua boa-fé e requer a aplicação da penalidade de advertência, caso suas razões não sejam acatadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/09/2022 pela

manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade descrita está devidamente comprovada, sendo inequívoca a responsabilização da empresa. Destaca que as ações assertivas e proativas da Autuada não possuem o condão de afastar sua responsabilidade. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18/20).

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. 03/07, 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.

Ressalto, porém, a proatividade da Autuada em minimizar os riscos sanitários decorrentes do desvio detectado, através das providências adotadas.

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. 24), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 20-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 23 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.514870/2007-12) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/09/2017). 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 6.437/77, 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.

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 9.784/99, **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 25/05/2023, às 11:20, 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 **2401243** e o código CRC **9CD252D7**.
