

DECISÃO N° 2891210, DE 03 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.718979/2021-50

AI5 nº 2613198216 - GGFIS

Autuada: LGM LASERS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa **LGM LASERS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** foi autuada em 05/07/2021 por comercializar o produto Kit Teste Covid-19 Basall, registro nº 805200905545, com desvios de qualidade comprovados através do laudo de análise nº 722.1P.0/2021, referente ao lote 21841006; laudo de análise nº 716.1P.0/2021, referente ao lote 2184210218 e laudo de análise 962.1P.0/2021, referente ao lote 21841214, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fiocruz/MS, 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 13/09/2021 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita, conforme expediente datavisa 3849934/21-7 (fls. 24), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega que especificamente com relação aos testes de COVID-19, houve por parte da mesma implementação de todas as ações estabelecidas nas Boas Práticas de Fabricação, bem como o total cumprimento às determinações das autoridades sanitárias, em especial com relação ao controle, recolhimento e inutilização de unidades não-conforme. Diz que em razão da suposta verificação de desvio de qualidade, procedeu à elaboração de mapa de distribuição desses produtos, notificação dos clientes, recolhimento dos lotes e inutilização de todas essas unidades, realizando a devida comunicação à ANVISA acerca do resultado das medidas. Defende que sua conduta não causou qualquer ameaça de danos à saúde pública ou lesão ao direito do consumidor, já que as unidades não-conforme foram devidamente inutilizadas e o procedimento foi informado à ANVISA. Requer o cancelamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária, tendo em vista as provas contidas no processo representadas pelo Laudo de Análise Fiscal nº 962.1P.0/2021, de 16/03/2021, Laudo de Análise Fiscal nº 722.1P.0/2021, de 28/02/2021 e Laudo de Análise Fiscal nº 716.1P.0/2021, de 28/02/2021, emitidos pelo INCQS/FIOCRUZ-RJ (fls. 02/13). Conclui restarem comprovadas a materialidade e autoria da infração atribuída à empresa. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública, considerando o risco de falso negativo (para IgG) associado ao uso do produto, o que levaria ao adiamento de diagnóstico para COVID-19 (fls. 25/27).

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. 02/13, 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.

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 (SEI 2891176), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 27).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 31 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25761.403527/2013-55,) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/01/2018). 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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência.**

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 04/04/2024, às 11:58, 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 **2891210** e o código CRC **9382D232**.
