

DECISÃO N° 2697927, DE 04 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.099931/2021-31

AIS nº 0741328219 - GGFIS-DF

Autuada: LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.

A empresa LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA foi autuada em 24 de fevereiro de 2021 por comercializar o lote 09418122 (Fab: 12/2018; val: 12/2023) do produto Sonda de Foley, marca Solidor, com desvio de qualidade, presença de pelo (fio de cabelo) dentro da embalagem primária, conforme apontado no laudo de análise 391.1P.0/2020, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (Funed/MG), infringindo a Resolução-RDC nº 56, de 2001, item 7.2, parágrafo 1º do art. 15 do decreto 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 5 de agosto de 2021 (SEI nº 2481292 - fls. 16/19), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3211490/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2481292 - fl. 21), alegando, em suma, que foi um caso pontual pois não houve nenhum outro registro no SAC da empresa.

Esclarece que o fabricante trabalha em ambiente de sala limpa, onde jato de ar é acionado no colaborador, dentro da cabine que fica na entrada desta sala, justamente para que seja retirada qualquer partícula que possa se soltar e com isso se juntar ao produto. Os colaboradores usam como protetor de cabelo, uma touca confeccionada em “tecido não tecido”, formado por fibras polipropileno e em seguida, utilizam uma touca de tecido.

Acrescenta que informou ao fabricante sobre o ocorrido para ciência e registro em seus documentos de qualidade para que fossem tomadas as ações corretivas/preventivas aplicáveis.

Esclarece que foram produzidas 33 mil unidades do

produto em questão, tendo apenas uma unidade apresentado o desvio relatado. Esclarece também que não foi adotado o procedimento de recolhimento devido ao estado atual de pandemia, pois é um produto diretamente ligado ao tratamento da COVID-19 e de extrema necessidade aos pacientes acamados e entubados que na maioria das vezes estão sedados, sendo obrigatória a sonda de longa duração para facilitar a higienização e conforto do paciente.

Aduz que com base na análise do relato do evento ocorrido, embora o produto passe por rigorosos padrões de qualidade durante o seu processo fabril, a instrução de uso preconiza que uma checagem visual do produto e da embalagem deve ser realizada antes da sua utilização.

Lamenta o ocorrido e informa que a empresa não medirá esforços junto aos fornecedores para trabalhar no sentido de que eventos como esse não voltem a ocorrer.

Finalmente, esclarece que na investigação concluiu-se apenas que o desvio de qualidade pontual não causou risco à saúde pública e que a supressão do fornecimento do produto no mercado é agravamento à saúde pública.

Assim, requer o a improcedência do Auto de Infração Sanitário e seu respectivo Processo Administrativo Sanitário, julgando-os insubsistentes pelas razões expostas. Requer também a manutenção da permissão da empresa de realizar o livre comércio do referido produto. Conclui, requerendo que na remota hipótese de condenação que lhe se aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2481292 - fls. 24/30), argumentando que as alegações apresentadas não afastam a responsabilidade da Autuada pelo desvio observado. Destaca que o desvio constatado, conforme descrito no instrumento de autuação, gera à administração o dever de cumprir a legislação sanitária, conforme, o disposto no parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8077/2013, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2481292 - fl. 24).

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 (SEI nº 2481292 - fls. 5/12), como o Laudo de Análise 391.1P.0/2020, Termo de Coleta de Amostras-SES/MG e o Despacho nº 643/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

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.

No que se refere a alegação de que o lote não foi comercializado com desvio de qualidade não lhe assiste razão. O Laudo de Análise nº 392.1P.0/2020 emitido pela Fundação Ezequiel Dias demonstra atesta o encontro de partícula estranha detectada (fio de cabelo) dentro da embalagem primária do produto, portanto, todas as unidades do lote em questão estão sob suspeição e devem ser recolhidos do mercado.

Com relação a alegação de não houve risco à saúde pública, destaco que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, 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 no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como baixo.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos

apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 Grupo I (SEI nº 2697950 e 2697955), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2481292 - fl. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2481292 - fl. 24).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (SEI nº 2481292 - fl. 35) 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, 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 Advertência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/01/2024, às 14:27, 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 **2697927** e o código CRC **2A0C4880**.