

DECISÃO N° 3260398

Processo nº 25351.470625/2021-19

AI5 nº 3948040212 - GGFIS

Autuada: QUIBASA - QUÍMICA BÁSICA LTDA.

A empresa **QUIBASA - QUÍMICA BÁSICA LTDA.** foi autuada em 06/10/2021 por fabricar e distribuir no mercado nacional o produto BIOLISA SARS-COV-2 IgG, lote 0010, Registro no 10269360330, com desvio de qualidade, conforme Laudo de Análise nº 1201.1P.0/2021, confirmado através do Laudo de Análise nº 1201.CP.0/2021, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz — FIOCRUZ- RJ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de especificidade, 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 17/12/2021 (fls. 24 - SEI 2388252), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 8539796/21-0), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 27 - SEI 2388252), requerendo a nulidade do AIS, tendo em vista estar fundamentado na RDC nº 379/2020, revogada à época da autuação. Apresenta os motivos pelos quais os resultados dos laboratórios oficiais foram insatisfatórios, diferentemente dos resultados obtidos pela empresa fabricante. Ressalta a ocorrência da amostra com tempo de coleta superior a 30 dias, diversa das instruções técnicas do produto, o uso de anticoagulante da amostra diferente daqueles indicados pelas instruções técnicas do produto, e os equipamentos dos laboratórios oficiais que não estavam calibrados. Informa que desde o recebimento da notificação em 28/04/2021, suspendeu de imediato a comercialização do kit e nenhum produto BIOLISA SARS-COV-2 IgG, lote 0010 foi comercializado. Relata que também incinerou seu estoque remanescente e 6 kits que haviam sido recolhidos pela empresa. Pede a não aplicação de penalidade ou, caso suas razões não sejam acatadas, que 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 07/11/2022 pela

manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamentos as alegações do Autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Explica terem sido realizadas diligências à GELAS e ao INCQS, processo SEI 25351.913253/2022-18, para dirimir algumas dúvidas sobre as alegações da empresa, as quais foram esclarecidas, concluindo pela ocorrência da infração de fabricar e distribuir produto com desvio de qualidade. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44/48 - SEI 2388252).

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. 03/09 - SEI 2388252, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

No que se refere à aplicação da RDC nº 379/2020, revogada pela RDC nº 557/2021 em 31/08/2021, esclareço que à época do fato, evidenciado através do Laudo de Análise nº 1201.1P.0/2021, datado de 18/04/2021 (fls. 05 - SEI 2388252), aquela ainda se encontrava vigente.

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.

Cabe salientar que o fato de a empresa ter atendido ao requisitado na notificação da ANVISA não exclui a

possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Ressalto que foi verificado que o produto estava fora dos padrões de qualidade e o fato de não constar nos autos a existência de eventos danosos, não significa que a instauração deste processo administrativo estaria destituída de finalidade. É importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Todavia, é certo que o atendimento da notificação, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas ações devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 (“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”) e classifico a infração como leve.

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. 50 - SEI 2388252), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49 - SEI 2388252) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 47 - SEI 2388252), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

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 multa no valor 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 31/10/2024, às 11:44, 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 **3260398** e o código CRC **3A254A73**.