

DECISÃO N° 2283579, DE 08 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.244278/2021-71

AI5 nº 1168096212 - COIME

Autuada: CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

A empresa CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 26/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Capítulo IV da RDC 16/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar Stent biliar flap lasso (ccc) BCT-aplicação endoscópica (número de registro ANVISA: 80065320227. Modelo afetado: BCT-08-060-180; BCT-08-080-180; BCT-10-060-180; BCT-10-080-180. Números de série afetados: 17112388; 18050258; 18060032; 18060033; 18060036; 18060040; 18060041; 19050750; 17100669; 17112392; 18060044; 18060048; 18060100; 18121439; 19050738; 19050737; 18081644; 18121461; 18121462; 18121463; 19050739), com os seguintes desvios de qualidade: presença de "kinks" ou dobras do sistema de entrega ocasionando a falha na liberação do stent biliar. O desvio foi evidenciado por meio do alerta de tecnovigilância na 3357, publicado pela GETEC e protocolização de recolhimento voluntário da empresa em epígrafe.

[...]

Notificada da autuação em 30/09/2021 (fls. 21/23), a Autuada apresentou sua defesa em 13/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4046495/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 25), alegando, em suma, que, mesmo não sendo necessário, optou por realizar o recolhimento do produto HANAROSTENT - Stent Biliar Flap Lasso (CCC) BCT - Aplicação Endoscópica (registro n.º 80065320227) com a intenção de prevenção de "kinks", ou dobras.

Diz que não precisaria ter realizado a Ação de Campo, mas o fez porque achou que seria mais efetivo, ante a vontade

preventiva, recolher os produtos obsoletos que estavam no mercado (evolução tecnológica do produto). Informa que notificou a Anvisa sobre a ação de campo, e reclama da autuação, pois seguiu as indicações normativas e não houve indicação de problemas de qualidade no produto.

Afirma que não há infração sanitária, pois a tipificação nos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, não se coaduna ao fato autuado. Afirma que não precisava ter utilizado o sistema de Ação de Campo já que avanços tecnológicos não induzem em perda de qualidade do produto. A prova dos autos demonstra que não houve desvio de qualidade e que agiu nos termos da legislação sanitária.

Entende que é aplicável a atenuante do art. 7º, III e V, da citada Lei, pois o fato descrito não existe mais diante da atividade de ação de campo voluntária da empresa, e ante a gravidade leve e a sua primariedade. Ainda, que o fato pode ser punido com advertência, se o AIS não for julgado improcedente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelos documentos de fls. 19/26 e 95/96.

Diz que, de acordo com o Cumprimento eletrônico da Notificação nº 0529346/21-4 de fls. 06/07, a autuada só iniciou o recolhimento voluntário em caráter preventivo após a investigação da notificação de Queixa Técnica (2020.09-000720) do produto, e, portanto, só ocorreu após uma reclamação via Queixa Técnica (2020.09.000720), que tratou de um "kink" (dobra) do sistema de liberação do produto, observada pelo usuário/médico-cirurgião.

Sobre as providências adotadas, diz que, apesar da proatividade da empresa, não é capaz de excluir a sua responsabilidade pelo desvio. Ressalta que, quando o desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária cumpre, 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, de acordo com a Lei nº 6.437, de 1977. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/29).

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. 02/v16, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere à alegação de inexistência de desvio de qualidade, reitero a manifestação da área autuante de que a própria autuada relata que apenas iniciou o recolhimento do produto após reclamação de usuário. Assim, não há que se falar em ausência de desvio de qualidade, mesmo se tratando de apenas uma reclamação, conforme verifico às fls. v06.

No que concerne à argumentação da autuada quanto tipificação da conduta nos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, ressalto que, conforme entendimento largamente utilizado no Direito Penal, o acusado defende-se dos fatos, e não da tipificação - “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.” (TRF 1ª REGIÃO-AMS 95.01.02973-5/RO). Por oportuno, registro que não há reparos a serem feitos na tipificação em questão.

Acerca das providências adotadas (ação de campo, notificação à Anvisa, cumprimento de exigência, etc.), 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.

Sobre as atenuantes previstas no artigo 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A atenuante prevista no inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que restou demonstrado aqui com a notificação à Anvisa sobre a ação de campo e o recolhimento voluntário do produto.

Entretanto, relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária, conforme certidão de fls. 34, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco.

Com relação 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, de 1999.

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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 08/03/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v28), devendo ser considerada ainda a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, conforme manifestado anteriormente.

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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.

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.

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 08/03/2023, às 16:21, 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 **2283579** e o código CRC **54B25A9E**.
