

DECISÃO N° 2319402, DE 30 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.315171/2020-33

AI5 nº 3738812/20-6 - GGFIS

Autuada: SCITECH PRODUTOS MÉDICOS S/A

CNPJ: 01.437.707/0001-22

A empresa SCITECH PRODUTOS MÉDICOS S.A. foi autuada em 27 de outubro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A conduta foi tipificada no artigo 10, IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e entregar ao uso o produto Pinça de Biópsia com cabo revestido com Teflon; Nome Técnico: Pinças; Número de registro ANVISA: 10413960212; Tipo de produto: Material de Uso Médico; Classe de Risco: II; Modelo afetado: 113281 - Pinça de Biópsia S/ Agulha 2.4mmx8mmx230cm; Números dos lotes afetados: 38530, 38531, 38542, 38543, 38577, 38578, 38579, 39666, 39668, 39669, 39889, 39909, 39995 e 40104, com desvio de qualidade evidenciado no comunicado de Recolhimento Voluntário pela empresa, Alerta de Tecnovigilância nº 2995/2019, por apresentar componente fora das medidas especificadas em projeto, podendo ocasionar inconveniência ou dificuldade de uso do material .

[...]

Notificada da autuação em 05 de agosto de 2021 (fl. 11), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3233341/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 12), alegando, em suma, que o desvio no produto inça de Biópsia S/ Agulha 2.4mmx8mmx230cm, foi identificado por meio de queixas técnicas recebidas de médicos usuários. Relata que o problema identificado se trataria de "*... produtos estavam tendo dificuldades de passagem pelo canal de endoscópio*".

Após a investigação do fato concluiu pela retirada de lotes do produto do mercado. Entende que não houve descumprimento das boas práticas de fabricação ou de qualquer norma sanitária. E que se tratou de "evento circunstancial próprio da característica tecnológica do produto". Destaca que nos casos reclamados não houve ocorrência de evento adverso, se tratando de "simples constatações técnicas sobre o comportamento e aparência do produto e desempenho na sua utilização".

Ressalta que "*Em decorrência do referido recolhimento está sendo desenvolvido um novo fornecedor do insumo quanto ao aperfeiçoamento do mesmo e, enquanto isso, essa(s) dimensão(ões) e lotes acima não estão sendo comercializados pela defendente*".

Argumenta que o "...ato infracional apontado não corresponde com o fato ocorrido" e não se amoldam à tipificação no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, visto que voluntariamente teria buscado a redução do risco, conforme artigo 196 da Constituição Federal. E, que nem sempre a ocorrência do risco significaria uma infração sanitária.

Continua tecendo comentários acerca da tipificação da conduta infrativa, alegando se tratar de produto com registro e empresa autorizada pela Anvisa. Não haveria conduta típica, na medida em que apenas ocorreram "ajustes no produto" e que agiu conforme determina a legislação. Afirma, também, que quanto à tipificação no inciso XXIX do mesmo artigo 10 não foi apontada a legislação infringida.

Por fim, requer a consideração das atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, o acolhimento de suas razões e a improcedência do Auto de Infração Sanitária (AIS) e o arquivamento do Processo Administrativo Sanitário (PAS). Não sendo esse o entendimento, alternativamente requer a aplicação de penalidade de Advertência.

Requer, ainda, "sob pena de nulidade do ato, que todas as intimações e notificações dos atos e decisões deste processo administrativo sejam encaminhadas para a sede da recorrente".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 14-17), argumentando que a

Autuada contrariou o disposto §1º artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, por isso a tipificação é aplicável à conduta irregular descrita. E, que *"o recolhimento voluntário dos lotes afetados não a eximem de responder em processo administrativo sanitário pelo fato de ter inserido no mercado produtos para saúde fabricados com desvio de qualidade"*.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO (fl. 16), acompanhando a conclusão no processo investigativo, contida no Despacho nº 775/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 05) que diz: *"... a utilização da pinça se trata de procedimento invasivo e considerando o não esclarecimento do real problema do produto, podendo agravar a saúde do paciente"* (fls. 06 e 25).

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 fl. 03, qual seja, o Alerta de Tecnovigilância 2995, emitido pela Gerência de Tecnovigilância -GETEC acerca do produto com desvio de qualidade.

Aliás, sobre a irregularidade, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD esclarece no Despacho nº 775/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 05), que a empresa *"evidenciou componente fora das medidas especificadas em projeto do produto"*, e, que *"o problema detectado pela empresa no produto pode ocasionar inconveniência ou dificuldade em seu uso"*. Assim, não se tratou de situação para *simples aperfeiçoamento do produto"*, como quer fazer crer a Autuada.

No que respeita à alegações acerca da tipificação da conduta infracional, dispõe o §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, que 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. A conduta irregular se enquadra no descumprimento da obrigação de garantir um produto seguro e eficaz e, encontra tipo no que dispõem os incisos IV e XXIX:

[...]

Art . 10 - São infrações sanitárias:

[...]

*IV - extrair, produzir, **fabricar**, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, **correlatos**, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou **contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:***

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

[...]

Ao fabricar e entregar ao uso produtos que não atendiam a próprios padrões da qualidade e segurança, colocando os pacientes em risco por apresentar segurança, qualidade ou eficácia inadequadas, a Autuada descumpre a sua obrigação e, por isso o AIS foi lavrado e instaurado o processo administrativo. .

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, apesar do desvio identificado, não há nenhum registro de evento adverso, ressalta-se que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

A comunicação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve

guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. De fato, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

Contudo, entendo que a ação voluntária deve ser levada em consideração na aplicação da penalidade. É 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.

Ressalto que a ação de recolhimento, bem como as outras ações de campo e corretivas adotadas, não se prestam a excluir a responsabilidade da Autuada quanto a irregularidade apontada no AIS, não a eximindo do cometimento da infração sanitária detectada. Entretanto, deve ser considerada a ação da Autuada, que imediatamente e por espontânea vontade, buscou corrigir ou minorar as consequências do ilícito, comunicando à Anvisa e promovendo o recolhimento do produto.

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 "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 21 - CNPJ consultado em 30/03/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 22). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1026/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 09), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 16), devendo ser observada, ainda, a atenuante

prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que adotou medidas para corrigir ou minorar as consequências do ilícito, antes da intervenção da Anvisa. Assim, considerando a ausência de relato de eventos adversos, considero como preponderante a atenuante citada.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 20 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25756.157416/2016-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/01/2017). Portanto, à época do cometimento da infração, 23/08/2019, 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.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/03/2023, às 15:58, 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 **2319402** e o código CRC **A8C90B31**.
