

## **DECISÃO Nº 2369471, DE 04 DE MAIO DE 2023**

Processo nº 25351.207849/2021-96

AIS nº 1060887/21-7- GGFIS

Autuada: GEISTLICH PHARMA DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

CNPJ: 11.344.677/0001-63

A empresa GEISTLICH PHARMA DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE foi autuada em 17 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no inciso IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Importar e entregar ao uso o produto de nome comercial: Bio-Oss; nome técnico: enxerto para ossos e dispositivos associados; número de registro ANVISA: 80696930002; modelo afetado: Geistlich Bio-Oss Pen® 0.25-1mm 0.25g; Bio-Oss Pen® 0.25-1mm 0.5g; Bio Oss Pen® 1-2mm 0.5g; número de lote/série afetados no Brasil: 82000535; 82000536; 82000467; 82000468; 82000469; com desvio de qualidade evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância número 3400, de 22/12/2020, informando que foi observado em alguns casos, dificuldade para expelir os grânulos de Geistlich Bio-Oss® da caneta e que a resistência do êmbolo durante o uso pode fazer com que o conteúdo caia repentinamente e os grânulos sejam expelidos de uma vez, podendo afetar o tecido circundante, em particular quando usado na indicação de elevação de seio nasal, representando risco de dano ao paciente.

[...]

Notificada da autuação em 30 de julho de 2021 (fl. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3218159/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 24). em princípio apresenta as características e modo de uso do produto, cujo modelo está registrado na família Bio-Oss sob nº 80696930002.

Relata que realizou o recolhimento voluntário dos lotes 82000535, 82000536, 82000467, 82000468 e 82000469, do produto Geistlich Bio-Oss Pen, em razão de problemas em casos isolados, identificado como *"uma certa resistência para expelir grânulos através do aplicador, ou seja, o problema em*

*questão estava somente na embalagem do produto, e não nos grânulos".* Que fez a comunicação à Anvisa e aos seus cliente.

Na ação de campo realizou o retorno das unidades recolhidas e que constavam em seu estoque para a matriz na Suíça, que é a fabricante do produto. Que após o aviso recebido do fornecedor todos os lotes do produto Bio Oss Pen tiveram sua venda bloqueada e nenhum outro lote foi importado e comercializado. Afirma que "demais produtos da família Bio Oss não apresentam problema algum. Pois, o problema em questão foi causado pela seringa, forma de apresentação unicamente do Bio Oss Pen".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 67-69) argumentando que as alegações da Autuada não merecem contestam a infração consignada no Auto de Infração Sanitária - AIS. Argumenta que o Comunicado de Recolhimento Voluntário comprova a ocorrência da irregularidade, consistente no desvio detectado e não eximem a Autuada de sua responsabilidade.

Acerca do desvio, informa relatos trazidos pela empresa quanto a dificuldades para expelir os grânulos do produto Geistlich Bio-Oss do aplicador e resistência do êmbolo leva a possibilidade de os grânulos serem expelidos de uma vez e repentinamente. Informa a publicação da Resolução-RE nº 463/2021, visando dar visibilidade ao recolhimento voluntário dos produtos.

Em relação ao risco sanitário, corrobora o Despacho nº 316/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 17), e classifica-o como ALTO, tendo em vista os riscos à saúde pública (fl. 27v).

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 o Alerta de Tecnovigilância nº 3400, de 22/12/2020 (fl. 02); Carta Comunicação ao Cliente (fls. 03-06); Aviso de Segurança do Fabricante (fls. 10-12); Resolução - RE nº 463/2021 (fl. 15); Despacho nº 316/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 17), que apontam a autoria e materialidade da infração sanitária. A fabricação e distribuição de produto com desvio de qualidade

configura infração à legislação sanitária.

Conforme disposto no §1º do artigo 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. O desvio de qualidade evidenciado demonstra que, ocorreu uma falha na fabricação do produto, portanto, resta configurada a infração sanitária.

É certo que a 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, objetiva evitar a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados. No caso, a identificação do desvio se deu no monitoramento pós-venda, quando os produtos já se encontravam disponíveis para aquisição e uso dos consumidores.

A infração sanitária não se deu pelo descumprimento do dever de notificar a ocorrência do desvio de qualidade ou por ausência da ação de recolhimento. Na situação que se apresenta, o fato da Autuada ter colocado no mercado produto com grave risco à saúde do consumidor, demonstra falha no sistema de gestão da qualidade. Por isso, está configurado o descumprimento do citado §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013.

Neste cenário, a notificação 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. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade e o recolhimento realizados pela Autuada constituem sua obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

Finalmente, 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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.

A empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 35 - CNPJ consultado em 04/05/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 34). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-843/2021-GEAR/GGGAF/ANVISA (fl. 21), 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 PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 27v), 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.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/05/2023, às 22:13, 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](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 **2369471** e o código CRC **CE233B8D**.

---