

DECISÃO Nº 2424999, DE 13 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.450043/2021-16

AIS nº 3917201215 - GGFIS

**Autuada: BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.**

A empresa BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA foi autuada em 4 de outubro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Inciso II do art. 16 da Lei 6.360, de 1976; §1º do art. 15 e art. 17 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto: Stent venoso auto expansível Venovo TM. Nome Técnico: Stent venoso periférico. Número de registro ANVISA: 80689090148. Classe de Risco: IV. Modelos: VENEM10040, VENEM10060, VENEM10080, VENEM10100, VENEM10120, VENEM10140, VENEM10160, VENEM12040, VENEM12060, VENEM12080, VENEM12100, VENEM12120, VENEM12140, VENEM12160, VENEM14040, VENEM14060, VENEM14080, VENEM14100, VENEM14120, VENEM14140, VENEM14160, VENEM16040, VENEM16060, VENEM16080, VENEM16100, VENEM16120, VENEM16140, VENEM16160, VENEM18040, VENEM18060, VENEM18080, VENEM18100, VENEM18120, VENEM18140, VENEM18160, VENEM20040, VENEM20060, VENEM20080, VENEM20100, VENEM20120, VENEM20140 e VENEM20160., com desvio de qualidade, onde apresentam uma situação relacionada à extremidade proximal do stent, na qual não se expande imediatamente após a implantação, permanecendo conectada à almofada do stent no sistema de entrega, assim, caso a extremidade proximal do stent não se expanda imediatamente após a implantação, a manipulação excessiva ou forçada do sistema de distribuição de cateteres, bem como o uso de outros dispositivos ou técnicas intravasculares para auxiliar a expansão do stent, podem potencialmente causar danos de grau variado, ocasionando desde o prolongamento do

procedimento, dano ou deformidade do stent, lesão vascular potencial e/ou interrupção hemodinâmica que afeta o fluxo sanguíneo e/ou um evento trombótico, conforme Alerta 3541 da Tecnovigilância

[...]

Notificada da autuação em 20 de dezembro de 2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de dezembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8457740/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 20), alegando, em suma, que a identificação da situação de potencial risco se deu após a comercialização dos produtos e ocorreu dentro dos processos do Sistema de Garantia da Qualidade e gerenciamento de risco em cumprimento com o estabelecido pela Resolução-RDC nº 16, de 2013, Capítulo 7 - AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS. Aduz que a rastreabilidade dos produtos distribuídos no mercado nacional, notificação dos clientes e recolhimento voluntário ocorreu dentro dos padrões de qualidade estabelecidos pela Resolução-RDC nº 551, de 2021 (antiga RDC 23/2012), e demais normas aplicáveis ao gerenciamento de risco do produto.

Destaca que foram recebidas cerca de 250 reclamações nos diversos tamanhos de produtos impactados, sendo apenas uma queixa técnica no Brasil, associada às unidades comercializadas dos lotes impactados por esta ação de campo no Brasil. Reforça que para garantir a segurança dos pacientes e profissionais da saúde que utilizam estes produtos e prevenir a ocorrência de potenciais eventos adversos associados à situação identificada, a empresa iniciou imediatamente a remoção todas as unidades impactadas do mercado.

Informa que todos os clientes foram notificados sobre a ação de campo por meio da Carta de Aviso de Segurança em 19 de maio de 2021, de acordo com o plano de ação definido pela empresa e o mapa de distribuição encaminhado à Anvisa no momento da submissão da Notificação de Ação de Campo e salienta que a Carta de Aviso de Segurança, enviada no Anexo II. Destaca que esse documento instrui especificamente aos clientes e distribuidores sobre as ações a serem tomadas como a descontinuação das vendas e/ou uso e segregação dos produtos afetados para que sejam recolhidos e encaminhados à destruição.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de março de

2022 pela manutenção do AIS, argumentando que quando o desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária, a Anvisa tem o dever de lavrar o auto de infração sanitária e apurar a irregularidade. Destaca que no presente caso as irregularidades restaram comprovadas sendo de fácil constatação e perfeita adequação do fato concreto à tipificação preceituada nas normas e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23).

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. 02/03, como o alerta nº 3541 e o Despacho nº 1500/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Assim, o fato de ter regularizado não exime a autuada da lavratura do presente auto de infração. Além disso, a regularização era seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária, por isso não deve ser confundida como medida atenuadora.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação às demais alegações eventualmente não

abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 13/06/2023, às 11:24, 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 **2424999** e o código CRC **44229E99**.
