

## **DECISÃO N° 2837698, DE 01 DE MARÇO DE 2024**

**Processo nº 25351.766257/2020-21**

**AI5 nº 4637876206 - GGFIS**

**Autuada: SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

A empresa SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 28/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 15, § 1º, do Decreto nº 8077 de 14/08/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e liberar ao mercado Agulhas de Segurança para Port-a-cath - Gripper Plus, modelos 21-2760-24; 21-2762-24; 21-2763-24; 21-2765-24; 21-2766-24; 21-2767-24; 21-2768-24; 21-2769-24; 21-2770-24; 21-2960-24, fabricadas entre 11 de junho de 2018 e 21 de fevereiro de 2019, lotes número 3770622; 3757089; 3770653; 3770622; 3757096; 3757092; 3757084; 3757076; 3749634; 3725071; 3749611; 3749600; 3749594; 3748491; 3740160; 3736838; 3736808; 3725073; 3722888; 3725079; 3725071; 3725061; 3722888; 3731181; 3731179; 3731171; 3725064; 3722888; 3675793; 3671589; 3725071; 3722888; 3721123; 3721115; 3721081; 3675805; 3675803; 3675635; 3722887; 3721123; 3721081; 3675803; 3675799; 3675798; 3666439; 3666393; 3660243; 3721081; 3675799; 3675798; 3674529; 3666439; 3675803; 3675799; 3671590; 3666439; 3653137; 3675783; 3666444; 3666419; 3675769; 3666439; 3675791; 3666444; 3671592; 3666419; 3660300; 3655310; 3671593; 3666444; 3655310; 3655306; 3653180; 3653137; 3628103; 3653172; 3628103, com desvio de qualidade caracterizado por agulha obstruída ou bloqueada.

[...]

Notificada da autuação em 26/10/2021 (fls. 13/14 do SEI 2488923), a Autuada apresentou sua defesa em 09/11/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº [4438354/21-8](#) > 2837685 e 2837690), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls.

20).

Em defesa, a autuada apresenta a cronologia da ação de campo voluntária realizada para o produto autuado no período de junho/2018 a fevereiro/2019, informando que comunicou aos clientes (distribuidores) sobre a ação corretiva de segurança em campo (FSCA) voluntária, e encaminhou à Anvisa os Relatórios do processo de Ação de Campo previsto na norma sanitária (relatórios de notificação inicial, relatório de monitoramento e relatório de conclusão) sobre o Alerta nº 2948 Tecnovigilância.

Diz que a Smiths Medical não recebeu relatos de mortes ou ferimentos graves relacionados a esse problema. Afirma que acompanhou o retorno dos lotes impactados ao fabricante e/ou a destruição dos mesmos. Em seu relatório de conclusão, corrige de 27.852 unidades devolvidas para 27.980. Pede o cancelamento do auto de infração em questão, por ter seguido rigorosamente os requerimentos regulatórios e de Tecnovigilância 23/2012, e ter reportado à Agência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada são ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária. Diz que o comunicado de recolhimento voluntário, assim como, o cumprimento pela autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho 264/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls.04 (fls. 22/25 do SEI 2488923).

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 2948 Tecnovigilância e Comunicado aos clientes (distribuidores) sobre a ação corretiva

de segurança em campo (FSCA) voluntária, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme exposto no Comunicado aos clientes, "A Smiths Medical tomou conhecimento de que certas agulhas GRIPPER, fabricadas entre 11 de junho de 2018 a 21 de fevereiro de 2019, podem conter uma agulha obstruída ou bloqueada." **(Aviso Urgente Para Segurança em Campo de Dispositivo Médico, Possível Obstrução de Agulhas GRIPPER® - fls. 03).**

De acordo com o § 1º do Art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013, "As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde."

É de se ressaltar que a autuada não refutou a ocorrência do fato. Pelo contrário, admitiu-os informando sobre a ocorrência do desvio e sobre as providências adotadas para regularização. No entanto, tais medidas não afastam a sua responsabilidade pelo cometimento das transgressões sanitárias e a aplicação da pena prevista em diploma legal.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira,

[...]

(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal." (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

[...]

Contudo, entendo que é aplicável aqui a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa da Notificação de Ação de Campo e demais ações voluntárias.

No tocante à alegação de inexistência de relatos de

mortes e ferimentos graves, é importante esclarecer que a não ocorrência de dano 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 mais severa.

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 **Médio Porte Grupo III** (2837806), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27 do SEI 2488923) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (fls. 25 do SEI 2488923), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 27 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.505245/2012-41) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/07/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela 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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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 01/03/2024, às 11:04, 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 **2837698** e o código CRC **4DD3F40B**.

---