

DECISÃO N° 2897526, DE 08 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.596168/2021-91

AI5 nº 528/2021/COPAS - GGFIS - DF

Autuada: SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA.

A empresa SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA. foi autuada em 09/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar e entregar ao uso o produto de nome comercial: Precision `MR; nome técnico: Âncora e sutura montadas em dispositivo insensor; registrado na ANVISA sob o no: 80739420018; modelos afetados: 1265050 Precision MR Sutura menisco all-in RETO; 1268237 Precision MR Sutura menisco ali-in CURVO; 1268238 Precision MR Sutura menisco all-in REVER ; número de lotes afetados/sob investigação: 0001433564; 0001447283; 0001453898; 0001453897; com desvio de qualidade evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância número 3486, de 23/03/2021, indicando que durante cirurgia de joelho, ocorreram falhas nos dispositivos Precision MR, modelos comerciais RETO (lote 0001453897) e CURVO (lote 0001453898), sendo os modos de falha: a) Dificuldade no avanço do implante frontal no momento do seu disparo, ocasionando aplicação de extrema força no gatilho e seu posterior travamento e b) Suturas cortadas no momento do encurtamento do nó. Em ambos os casos ocorrerá dificuldade ou impossibilidade. de realização do reparo da lesão meniscal com o dispositivo em questão, sendo necessária a substituição do mesmo.

[...]

Notificada da autuação em 29/09/2021 (fl. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 14/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4056248/21) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 14), alegando, em suma, que na data de 16/02/2021 detectou os problemas que geraram o Auto de

Infração, tomando as devidas providências de maneira imediata, implementando Ação de Campo com o objetivo de realizar investigação, substituição, recolhimento e descarte dos produtos, além da devida comunicação feita aos clientes e a correta notificação do ocorrido à Anvisa. Nesse sentido, assevera que todas as medidas foram devidamente relatadas por meio de Notificação de Ação de Campo.

Entende que somente no caso de descumprimento da RDC supracitada haveria ocorrido infração sanitária. Argumenta que os produtos eram inspecionados por sistema documentado de amostragem e não foram identificadas falhas previamente à sua comercialização. Alega que a situação foi detectada em um dos componentes do produto, sendo possível identificar os lotes comercializados que continham o componente e iniciar a rastreabilidade e a Ação de Campo.

Requer o arquivamento do AIS ou, não sendo este o entendimento desta Agência Reguladora, que a conduta da autuada seja tipificada dentro de um único enquadramento legal, tendo em vista ter havido, no entendimento da autuada, o enquadramento de uma única conduta tida como irregular, em dois dispositivos da Lei 6.437/77. Por fim, solicita que sejam consideradas as circunstâncias atenuantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/05/2022 pela manutenção do AIS (fls. 15-22), argumentando que, no que tange à alegação da autuada, quanto à suposta ausência de violação das normas consignadas no Auto de Infração Sanitária epigrafado, não lhe assiste razão, uma vez que ambos os dispositivos legais foram violados, quais sejam, o artigo 10, incisos IV e XXIX da Lei 6437/77 e o §1º do artigo 15 do Decreto 8077/2013, uma vez que a empresa autuada fabricou e entregou ao uso o produto supracitado com desvio de qualidade evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância número 3486, de 23/03/2021, indicando que durante cirurgia de joelho ocorreram falhas.

Argumenta, ainda, o servidor autuante, acerca da ação assertiva e pró-ativa da autuada, que, considerando tratar-se da saúde da população, a mesma não possui o condão de afastar a responsabilidade desta, uma vez que a infração sanitária restou consumada no caso concreto. No entanto, salienta que o recolhimento voluntário pode ser considerado pela Autoridade Julgadora, se assim entender, na dosimetria da pena.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21).

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 comunicado da empresa e o Alerta de Tecnovigilância n. 3486 (fl. 02/03), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 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.

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 tocante à justificativa da autuada acerca do recolhimento do produto saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

No entanto, o recolhimento voluntário será considerado como atenuante para fins de dosimetria da pena, conforme previsto no art. 7º, III, da Lei 6437/77, uma vez que a mesma preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que foi demonstrado *in casu*.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na

manifestação da área autuante, a qual acolho, à 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 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 em análise, a empresa está classificada como Gande Porte Grupo I (fl. 24), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 21).

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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/04/2024, às 11:37, 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 **2897526** e o código CRC **7487D523**.
