

DECISÃO N°2899981, DE 09 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.450100/2021-67
AIS nº 1046/2021-COPAS - GGFIS - DF
Autuada: SALDANHA RODRIGUES LTDA.

A empresa SALDANHA RODRIGUES LTDA. foi autuada em 04/10/2021 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.

[...]

Comercializar com desvio de qualidade, conforme comunicado pela própria empresa em alerta de ação de campo apresentada para Tecnovigilância/GGMON (alerta 3580), unidades dos produtos Nome Comercial: Seringa Hipodérmica Estéril de uso único e de uso manual sem agulha. Nome Técnico: Seringas descartáveis. Número de registro Anvisa: 800261800029. Modelo Afetado: 20ml, Luer Lock, Sem agulha. Lote afetado: H901 A empresa informou que o lote afetado pode conter um mal posicionamento da gravação da escala, em algumas peças, o problema compromete a utilização do produto, levando ao usuário a aplicar o medicamento com dose de até 2% inferior.

...]

Notificada da autuação em 16/12/2021 (fl. 11), a Autuada apresentou sua defesa em 30/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8551163/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 13), alegando, em suma, que a empresa recebeu uma comunicação de um cliente informando possível desvio de qualidade do seu produto, relacionado as seringas descartáveis luer Lock de 20ml. Tão logo a empresa tomou conhecimento do suposto problema imediatamente determinou que fossem recolhidas todas as seringas do mesmo lote H901, conforme comprovado pelos documentos anexos.

Assevera que fez testes em outras seringas do mesmo lote e não foi encontrada a possível falha apontada pelo

seu cliente, porém, independentemente disso, por medida de cautela, determinou que fossem recolhidas todas as seringas do mesmo lote informado pela sua consumidora. Argumenta que, se havia algum defeito no produto, o que se admite apenas para fins de argumentação, não houve qualquer dano aos consumidores, haja vista que as seringas foram retiradas do mercado imediatamente, não ocorrendo o seu uso. Por fim, requer o arquivamento do Auto de Infração Sanitária supracitado ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada a penalidade de advertência, tendo em vista as circunstâncias atenuantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/05/2022 pela manutenção do AIS (fls. 17-18 v), argumentando que o defeito em questão pode levar a erro na dosagem de medicamento, mesmo que a empresa classifique como defeito menor. Considera que o fato de ter imediatamente retirado do mercado demonstra compromisso com a qualidade, porém, não anula o desvio de qualidade. O recolhimento é uma ação que tem por objetivo mitigar o risco detectado, contudo, a Agência tem o dever de apurar a infração sanitária, gerando o auto de infração. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18).

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 a Notificação de Recolhimento da empresa (fls. 02) e o Alerta de Tecnovigilância 3580 (fls. 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 mérito, ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter fabricado e distribuído produto com desvio em sua embalagem. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no medicamento em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77.

Saliente-se, ainda, 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 tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto 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 ainda mais severa.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 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 Grande Porte Grupo I (fl. 20), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 19) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fl. 18).

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, além da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, 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 09/04/2024, às 10:23, 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 **2899981** e o código CRC **3C4A3E5D**.