

## **DECISÃO N° 2902920, DE 10 DE ABRIL DE 2024**

**Processo nº 25351.652055/2021-83**

**AI5 nº 2403844210 - GGFIS**

**Autuada: CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA.**

A empresa **CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 21/06/2021 por comercializar o produto Stents de Nitinol Cordis, Nome Técnico: Stent, Número de registro ANVISA: 81356112283, Classe de Risco: IV, Modelo: Precise, diversos lotes, com desvio de qualidade, conforme comunicado de recolhimento voluntário realizado pela empresa, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 23/09/2021 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3914526/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 22), alegando, em suma, que possui procedimentos de recebimento de produtos e inspeções visuais para garantir que nenhum produto seja entregue ao mercado brasileiro com algum tipo desvio. Sustenta que foi através do acompanhamento do desempenho do produto em campo que a suspeita foi levantada e, de forma imediata e voluntária, a Cardinal Global (Cordis) decidiu executar o recolhimento do produto em questão, evitando que os lotes envolvidos no caso fossem utilizados em sua totalidade. Informa que notificou as autoridades sanitárias e na sequência seus clientes da falha que poderia ocorrer com o produto. Aponta sua atuação proativa, no sentido de identificar e proceder a notificação dos compradores, entendendo que não há que se falar em transgressão de outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 05/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar a infração consignada no AIS e não a eximem de sua responsabilidade de zelar pela manutenção da

qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, garantindo o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente. Destaca também que, no que pese a ação assertiva da Autuada, referente ao recolhimento do produto de forma voluntária, igualmente não possui o condão de afastar a responsabilidade da empresa. Considera inegável a ocorrência da infração diante das provas constantes dos autos, as quais corroboram o descrito no AIS. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23/26).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/12, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 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. 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o produto voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento

voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

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 6.437/77, 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 (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. 25-v), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/04/2024, às 10:58, 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 **2902920** e o código CRC **FC3D1F42**.

---