

DECISÃO N° 2903330, DE 10 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.367203/2021-67

AIS nº ; 3754767/21-4 - GGFIS

Autuada: ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

A empresa ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 22 de setembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) transcritas abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e entregar ao uso o produto Nome Comercial: Cage Intersomático Peekplan; Nome Técnico: Dispositivo de espaçamento intersomático de substituição discal; registro ANVISA nº: 10208610068; modelo afetado: 107.60360 - Cage Cervical Bloqueado Peekplan 6,0 mm ; número de lote afetado: AC113234-1; com desvio de qualidade evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância número 3496, de 19/04/2021, informando que foi verificada falha no processo de fabricação de um dos componentes que faz parte do modelo afetado. Foi verificado que o lote de um dos componentes que monta a trava deste modelo de cage estava com característica dimensional/design fora do especificado em projeto, promovendo desalinhamento durante a montagem do cage, possibilitando a ocorrência de riscos potenciais como o posicionamento de forma não ideal após a rotação da trava nos corpos vertebrais, levando a uma fixação secundária não robusta o suficiente para promover uma artrodese adequada, e o risco de espanamento entre os hexagonais dos componentes, que poderá ser verificado no momento da cirurgia.

[...]

Notificada da autuação em 26 de novembro de 2021 (fl. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de dezembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5253415/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 37). Relata as circunstâncias que levaram à identificação da falha

durante a montagem de um lote do produto CAGE Cervical Bloqueado, "devido ao deslocamento/alinhamento angular entre os componentes que tem a função de trava do modelo".

Afirma que realizou o bloqueio do lote AC113234-1, de produtos acabados no estoque, suspendendo o uso do material. Informa que os produtos não conformes não ingressaram no mercado consumidor e, que não houve queixas de eventos adversos, incluindo os lotes pretéritos. Relata que "Apenas dois distribuidores foram chamados à devolução, sem nenhuma consequência outra, além da inutilização das unidades maculadas". Cita o Relatório de Conclusão de Ação de Campo enviado à Anvisa e, a destruição com acompanhamento da Visa local.

Argumenta ter adotado todas as medidas voluntariamente, cumprindo o regulamento contido na Resolução - RDC nº 16/2013, que estabelece as Boas Práticas de Fabricação e, que não teria produzido, fabricado, importado, exportado ou armazenado produtos de interesse à saúde sem os padrões de identidade, qualidade e segurança. Requer o acolhimento de sua defesa, sem aplicação de penalidades.

Não sendo esse o entendimento, requer a aplicação da penalidade de advertência, com o reconhecimento do impacto ínfimo de seu comportamento, ausência de evento adverso, bem como as ações corretivas adotadas. Que trataria de infração leve, com a atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, portanto, aplicável sanção em gradação mínima, qual seja, a de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de março de 2022, pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 38-39), argumentando que a Autuada atendeu ao requisitado dentro do prazo e encaminhou a documentação comprobatória, contudo as provas materiais apontam para a manutenção do AIS. E, corroborando o Despacho nº 1379/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 28) e classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 39).

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 seguintes: Alerta de Tecnovigilância nº 3496 (fl. 03), Notificação nº 1734088/21-8 (fl. 05); Resposta da empresa (fls. 06-23); Relatório de Conclusão de Ação de Campo (fls. 24-27) e o Despacho nº 1379/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 28), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no §1º do artigo 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.

A notificação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

É relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja a constatação de um desvio de qualidade, e, portanto, sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos de recolhimento voluntário, adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário de modo que deve ser levado em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977 (“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”), e classifico a infração como leve.

Cabe registrar, ainda, que em que pese a classificação de risco sanitário ALTO, a área autuante não relatou quaisquer eventos adversos vinculados à irregularidade.

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, a empresa está classificada no DATAVISA como Grande Grupo II (SEI nº . Consta certificado nos autos ser PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 41) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 39).

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/04/2024, às 13:24, 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 **2903330** e o código CRC **5B7CAFEA**.
