

DECISÃO N° 2905186, DE 11 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.499637/2021-25

AIS nº 463/2021/COPAS - GGFIS

Autuada: ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

A empresa ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS LTDA. foi autuada em 19/05/2021 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.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto para saúde PHIL Sistema Embólico Líquido (dispositivo de embolização artificial modelos LEN1OLV250, LEN10250RE, LEN10300RE, LEN10350RE, LEN1OLV250RE, LEN10250, LEN10300, LEN10350, com desvio de qualidade evidenciado por um possível problema com o recipiente PHIL irnediata (seringa) na configuração de embalagem de bandeja que pode passar elementos indesejados (metais) na formulação do dispositivo PHIL, comunicado através do Alerta de tecnovigilância número 3456, Data de identificação do problema pela empresa: 12/02/2021.

[...]

Notificada da autuação em 29/09/2021 (fl. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 04/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3915102/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 28), alegando, em suma, que é importadora de produtos para saúde, devidamente autorizada, e que, em 08/02/2021, recebeu comunicação do fabricante sobre o recolhimento voluntário de alguns lotes, devido a possível presença de metal na formulação, que, porém, não oferecia qualquer risco ao paciente e, por isso, a autuada iniciou imediatamente o processo de ação de campo e o recolhimento voluntário, que gerou o Alerta 3456. Informou que foram recolhidas as unidades disponíveis no mercado e que por isso, na data de 26/02/2021, a autuada encerrou a ação de campo,

protocolando a comprovação na Anvisa.

Argumenta que o produto tem registro, que a empresa tem autorização para fabricá-lo e sustenta que a possível presença de metais na formulação não apresenta qualquer tipo de risco aos pacientes, que o recolhimento foi feito como medida preventiva, que não houve violação de qualquer norma sanitária em vigor e que, em nenhum dos casos reclamados, houve a ocorrência de evento adverso.

Alega que não subsiste a tipificação ao inciso XXIX, da Lei 6.437/77 e que, além de ser um *bis in idem*, a infração imputada neste inciso não corresponde à infração sanitária, assim como a do inciso IV. Sustenta que deveria ter sido especificado e justificado a qual norma regulatória se refere este inciso. Por fim, requer que seja recebida a presente defesa; que seja julgado improcedente o Auto de Infração Sanitária ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada a penalidade mais leve de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/08/2022 pela manutenção do AIS (fls. 30-33 v), argumentando, preliminarmente, que não há o que se falar em ausência de arcabouço normativo no caso em apreço, visto que houve clara indicação aos dispositivos da legislação sanitária consoante o disposto no § 1º do artigo 15 do Decreto 8077/2013 e afirma que não houve violação aos Princípios do Contraditório e da Ampla Defesa uma vez que a autuada foi plenamente capaz de defender-se das irregularidades apontadas no AIS em questão ao apresentar a presente defesa.

Afirma que a infração está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que estão sujeitas e o preceito legal que as autoriza. Informa que a comprovação de espontaneidade, no caso do recolhimento voluntário, pode ensejar na aplicação da atenuante, contudo, sinaliza que esta será objeto de análise em momento oportuno pela Autoridade Julgadora e, por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33).

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 Alerta de Tecnovigilância 345612021, fls. 02-03, e os documentos e medidas tomadas referentes à Ação de Campo do produto, às fls. 04-10 e 15 dos autos, 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 a 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. 39), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 33).

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 11/04/2024, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2905186** e o código CRC **514B7106**.
