

DECISÃO N° 2905239, DE 11 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.554374/2021-24

AIS nº 4118533/21-1- GGFIS

Autuada: BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA

A empresa BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA foi autuada em 18 de outubro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) transcritas abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 e o Capítulo V da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade até o consumidor final de unidades dos produtos Nome Comercial: Cateter Groshong PICC; Cateter Groshong PICC com micro introdutor. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 80689090139; 80689090140. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: 7617405; Groshong NXT ClearVue Lúmen Simples 4Fr 7655405. Números de série afetados: Catálogo 7617405, Lote: REDW0575, REDX1339. Catálogo 7655405, Lote: REDS2369, REDS4464, REDS4588, REDT0655, REDT0787, REDT2668, REDU0745, REDV1285, REDV2812, REDV2886, REDV3944, REDV4092, REDW0350, REDW0460, REDW2592, REDX0984, REDX1000, REDX1002, REDX4676, REDY0644, REDY0703, REDZ0433, REDZ3691, REEN1970, REEN3067, REEN4733, REEP1710. O desvio foi comunicado pela própria empresa em alerta de ação de campo apresentada para Tecnovigilância/GGMON (alerta 3525), no qual a empresa informou que foram identificadas duas possíveis situações relacionadas à porção do conector Groshong: A primeira relacionada ao diâmetro interno do conector distal que pode estar reduzido, resultando na impossibilidade de passar o cateter pelo conector; A segunda, o slot de captura do conector distal pode estar deformado, resultando na incapacidade do conector distal de travar adequadamente na seção proximal associada do conector. A utilização de um dispositivo que apresente dificuldade na passagem do cateter através do conector ou a falta de conexão do conector distal a seção proximal pode causar atrasos na terapia, necessidade de substituição do dispositivo, vazamento e embolização do cateter.

[...]

Notificada da autuação em 16 de dezembro de 2021 (fl. 17-18), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de dezembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8456762/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 19). Relata as circunstâncias que levaram à identificação da falha, após a comercialização dos produtos, por meio dos processos do Sistema de Garantia da Qualidade.

Alega ter adotado todas as medidas corretivas voluntariamente, cumprindo o regulamento contido na Resolução - RDC nº 16/2013, tais como rastreabilidade do produto, notificação dos clientes e recolhimento voluntário, de acordo com a Resolução - RDC nº 551/2021. Entende que uma vez que os produtos possuem registro válido e foram fabricados conformes com os processos de qualidade e requisitos técnicos, a comercialização antes da identificação das falhas não configuraria infração à Lei nº 6.437/1977. Cita o cumprimento das medidas, conforme Notificação de Ação de Campo que deu origem ao alerta 3525.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de março de 2022, pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 22-24), argumentando que produto para saúde foi fabricado e comercializado com desvio de qualidade, contrariando o disposto no §1º artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. E, corroborando o Despacho nº 1548/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 10-11), classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 24).

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 3525 (fls. 02-08) e o Despacho nº 1548/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 10-11), 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.

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, reduziram 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 como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2905914) e no DATAVISA como GRANDE GRUPO I (SEI nº 2905921). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1732/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 16), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Ademais, a empresa é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 29) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 24).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 29 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.149825/2019-91,) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/01/2022). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 11/04/2024, às 13:21, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2905239** e o código CRC **20CCCCE1**.
