

DECISÃO N° 2905599, DE 11 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.632436/2021-46
AI5 nº 573/2021 - COPAS - GGFIS - DF
Autuada: HP BIOPRÓTESES LTDA.

A empresa HP BIOPRÓTESES LTDA. foi autuada em 17/06/2021 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.

[...]

Fabricar e comercializar o produto "SHUNT LOMBO PERITONEAL HPBIO", registro ANVISA no: 10166360025. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: W. Modelo afetado: SLRM e SLRA. Números dos lotes afetados: SLRM 245; SLRM 246; SLRA 020, com os seguintes desvios de qualidade: dificuldade de passagem do cateter lombar pela agulha Tuohy, impossibilitando a utilização adequada do produto, o que pode atrasar o procedimento cirúrgico ou mesmo adiá-lo. O desvio foi evidenciado por meio do alerta de tecnovigilância, n. 3491, publicado pela GETEC e protocolização de recolhimento voluntário da empresa em epígrafe.

[...]

Notificada da autuação em 17/09/2021 (fl. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 28/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3833639/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 15), alegando, em suma, que foi encontrada dificuldade de passagem do cateter pela agulha Tuohy devido à falha dimensional não detectada no teste específico do produto, o que ocorreu em menos de 2% das unidades do produto. Argumenta que realizou o recolhimento das unidades sob suspeita de desvio de qualidade, demonstrando sua boa-fé, de modo a evitar qualquer possibilidade de falha de utilização. Informa que foi instalada ação de campo, realizando contato com todos os distribuidores identificados que adquiriram o produto e, em junho de 2021, a mesma foi finalizada e a ANVISA foi informada.

Alega que a ocorrência não gerou nenhum risco sanitário, que não há qualquer notificação de evento adverso e que após a constatação não houve a comercialização de nenhuma unidade do produto com a irregularidade, o que comprova que não houve exposição ao risco. Aduz a existência das circunstâncias atenuantes dos incisos III e V, do artigo 7º "da Lei nº 6.437/ 1977 e, por fim, requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária, em epígrafe, ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/08/2022 pela manutenção do AIS (fls. 17-19 v), argumentando que o citado dispositivo é claro quanto à obrigatoriedade da empresa autuada em garantir a qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. Argumenta que a própria empresa, entendendo que não seria possível assegurar tais condições, procede ao comunicado do recolhimento voluntário, portanto, o produto que já havia chegado ao consumidor final fora recolhido. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19).

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 (fls. 02) e o Aviso de Recolhimento (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 a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

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.

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 Grupo II, conforme documento Porte, em anexo, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 22) e praticou conduta cujo risco sanitário foi

classificado como alto pela área autuante (fl. 19).

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 17:33, 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 **2905599** e o código CRC **0C74149A**.