

DECISÃO N° 2915183, DE 16 DE ABRIL DE 2024

Processo n° 25351.312635/2021-31

AIS n° 3654180/21-0 - GGFIS

Autuada: BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA

A BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA foi autuada em 15 de setembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os parágrafos 1º e 2º do artigo 15 do Decreto n° 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX e XXXV da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar os produtos BD SMARTSITE CONECTOR SEM AGULHA, registro: 10033430755; BD ALARIS GP EQUIPOS DE INFUSÃO NPT PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO, registro: 10033430805; BD ALARIS GP EQUIPOS PADRÃO DE INFUSÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO, registro: 10033430809; BD ALARIS GP EQUIPOS DE INFUSÃO COM FOTOPROTEÇÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO, registro: 10033430803; BD ALARIS GP EQUIPOS PADRÃO DE INFUSÃO COM BD SMARTSITE PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO, registro: 10033430808; BD ALARIS GP EQUIPOS DE TRANSFUSÃO DE SANGUE PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO, registro: 10033430807; BD ALARIS GP EQUIPOS DE INFUSÃO DE BAIXA ABSORÇÃO PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO, registro: 10033430804; Todos os lotes com data de fabricação até 15/02/2021, com desvio de qualidade (Detecção de falhas no processo de esterilização dos produtos), conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância n° 3482 de 2021.

[...]

Notificada da autuação em 16 de novembro de 2021 (fls. 25-26), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de novembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa n° 4702114/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 27). Relata que a identificação de potencial risco se deu nos seus processos do Sistema de Garantia da Qualidade e Gerenciamento de Risco. Que deu cumprimento ao que determina Resolução - RDC n° 16/2013 e na Resolução - RDC 551/2021.

Alega cumprimento do que dispõem os parágrafos 1º

e 2º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, desde a "*identificação por parte do provedor externo de esterilização de produto de que os todos os registros do processo de esterilização foram intencionalmente falsificados*", com ação de recolhimento dos produtos e comunicação aos seus clientes.

Argumenta que, uma vez que os produtos possuem registro válido na Anvisa e foram fabricados e comercializados conforme os requisitos técnicos e processos internos de qualidade, previamente à identificação das falhas, não teria infringido a Lei nº 6.437/1977. Acrescenta que adotou as medidas cabíveis, conforme Ação de Campo, que deu origem ao Alerta nº 3482, tudo submetido à Anvisa. Relata que à época da defesa, a ação de campo ainda estava em andamento, com ações de devolução e destruição de produtos pendentes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de abril de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 30-32), argumentando que a titular do registro é responsável pelo produto, assim também, por falhas que apresentarem. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista que a infração coloca em risco a saúde pública (fl. 32).

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 nº 3482 (fl. 03); a Notificação Inicial de Ação de Campo MDS-21-4072-FA (fls. 04-07); e o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD por meio do Despacho nº 1461/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 19-20), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Conforme relato no parecer da CPROD (fls. 19-20), o motivo do recolhimento foram falhas no processo de esterilização desses produtos, conforme informação de um fornecedor de serviços de esterilização:

Os produtos objetos da ação de campo são fabricados na empresa BD Switzerland Sàrl, localizada na Suíça, e esterilizados pela empresa Steril Milano S.r.l., com duas unidades, uma localizada em Reggio e a segunda localizada em Monza, ambas na Itália.

A empresa que realizou a falsificação dos registros do processo de esterilização não foi a detentora dos registros do produto junto a Anvisa, mas uma empresa terceira, prestadora de serviços de esterilização. Porém, esse fato não isenta a empresa detentora dos registros dos produtos de sua responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

A CPROD informa que *"...a ação de campo envolveu os produtos que se encontravam distribuídos no mercado com data de fabricação até 15/02/2021. A empresa promoveu as adequações necessárias e os lotes fabricados e distribuídos após a data de 15/02/2021"*

Cabe salientar que a obrigação da Autuada é de garantia da qualidade do produto em toda a cadeia de produção e distribuição. É o que dispõe o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013 *"As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.* Acerca do risco sanitário, assim esclarece a CPROD:

Os produtos em questão são equipos, ou conectores, utilizados para infusão intravenosa de medicamentos e outros tipos de soluções, como Nutrição Parenteral Total, em pacientes com acesso venoso central ou periférico, através da utilização de um equipamento do tipo bomba de infusão. Os produtos entram em contato direto com as soluções infundidas nos pacientes, portanto, a característica de esterilidade é essencial para a segurança de uso dos mesmos.

Caso um produto deste tipo, não esterilizado, seja utilizado para infusão de soluções intravenosas, os

pacientes estão sujeitos aos riscos referentes à possibilidade de contaminação e desenvolvimento de infecções pelos possíveis microrganismos presentes nos produtos não esterilizados.

Pelo exposto, o risco sanitário associado a este caso é considerado ALTO.

A notificação do desvio de qualidade do produto e as medidas corretivas adotadas, ainda que espontâneas e de boa-fé, não podem excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Isso porque, 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 como 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 em análise, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2915247) e no DATAVISA como GRANDE - GRUPO I (SEI nº 2915262). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1542/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 23), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Ademais, é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 32).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 33 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25743.317970/2012-51) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/05/2017). 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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

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 16/04/2024, às 20:19, 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 **2915183** e o código CRC **2A11CFB4**.
