

DECISÃO N° 3064835, DE DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.630102/2021-38

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 2334085211

Autuado: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA

A empresa AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA foi autuada em 16 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Capítulo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o LÂMINAS MCGRATH VAD, Registro: 10349000482: (Modelo afetado: X3-003-000), (Números dos lotes afetados: M1811191; M1812071; M11812271; , M1901081; M1902251; M1903131), com desvio de qualidade (Problemas no encaixe das lâminas laringoscópicas descartáveis McGRATH X3 nos cabos dos videolaringoscópios), conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3162 de 2020

[...]

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fls. digitais 26-31 do SEI nº 2650176), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente em 16 de setembro de 2021 (SEI nº 2664580), via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3672980/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 34 do SEI nº 2650176).

Alega que o auto de infração se fundamenta apenas nas informações da empresa, no Alerta de Tecnovigilância nº 3162 de 2020, referente à Ação de Campo FA942 (processo nº 25351.103972/2020-58). Analisa o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, argumentando no que respeita a atos que contrariem a legislação sanitária pertinente, que não foi apontada a legislação fora violada, pois, não fora fornecido este detalhe. Relata as medidas adotadas na Ação de Campo para evitar riscos e efeitos diversos à saúde, cumprindo o disposto no

§1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 c/c inciso I do artigo 3º da Resolução - RDC nº 23/2012.

Argumenta que não infringiu a legislação sanitária. Que a norma apontada como infringida foi o Capítulo 4 da Resolução - RDC nº 16/2013 (que trata do controle de projeto e registro mestre de produto (RMP)). Porém, não houve a indicação de quais itens específicos do controle de projeto e registro mestre do produto teriam sido infringidos. Além de que afirma seguir as normas técnicas da Anvisa e possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Entende que não violou a legislação sanitária. Que os artigos apontados no auto de infração têm conteúdo genérico e não descrevem a conduta que violou a norma sanitária. Analisa o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, argumentando que somente se aplicaria acaso deixasse de cumprir com o dever de fabricar o produto assegurando sua conformidade com as especificações. Reafirma que a autuação se fundamenta na sua conduta diligente e, não atende ao princípio da finalidade, ou seja, o fim público é a proteção da saúde e, no caso, a ação de campo visou evitar efeitos adversos futuro.

Assevera que não praticou conduta em desacordo com as normas sanitárias e, que não haveria fundamento para justificar a autuação. Ressalta que tal conduta por parte das autoridades regulatórias gera insegurança jurídica e "desincentiva o estrito cumprimento das normas sanitárias de tecnovigilância". Requer, o acolhimento de sua defesa, a improcedência do auto de infração sem aplicação de penalidades e o arquivamento do processo administrativo. Protesta pela oportunidade de audiência via Parlatório, sustentação oral e distribuição de memoriais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de fevereiro de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 2796261). Argumenta que a irregularidade restou comprovada, sendo legítima a autuação e cita as provas contidas nos autos. Destaca o prazo de cinco anos para a ação punitiva da Administração. E, afirma que as medidas adotadas pela Autuada ajudaram a mitigar o risco à saúde da população e sugere a aplicação da penalidade de Advertência. podem ser consideradas circunstâncias atenuantes". Ao final, classificou o risco sanitário como BAIXO, acompanhando o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD, contido no Despacho nº

519/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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 Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando os documentos seguintes: Alerta de Tecnovigilância nº 3147/2020 (fls. digitais 09-13 do SEI nº 2650222); Notificação nº 0546516/21-8 (fl. digital 14 do SEI nº 2650222); Cumprimento de Exigência (fls. digitais 16-24 do SEI nº 2650222); Despacho nº 519/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 25-26 do SEI nº 2650222).

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. O desvio de qualidade demonstra que ocorreu uma falha na fabricação do produto, portanto, evidenciada a infração sanitária. Não sendo relevante que a ocorrência tenha sido notificada à Anvisa pela própria empresa fabricante.

O inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, dispõe que fabricar e vender correlatos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente é uma infração sanitária. E o inciso XXIX dispõe que transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde é uma infração sanitária. A área de fiscalização, Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde - CPROD - Despacho nº 723/2024/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3082340) - nos esclarece sobre a infração e legislação infringida o que segue:

O Alerta de Tecnovigilância nº 3162 de 2020, é o documento que foi elaborado pela própria empresa, uma vez, que estes alertas são trazidos a conhecimento desta Anvisa, pela empresa que tem no mercado, produtos com desvios de qualidade, portanto a não há qualquer dúvida

de que ocorreu uma falha.

Durante a investigação foi encaminhada exigência para a empresa solicitando informações sobre a provável causa raiz do desvio, segundo a empresa a causa raiz foi determinada como sendo a falta de detalhamento dimensional necessário para a fabricação do núcleo do molde [ferramental], qualificação de peças e inspeções de produto. As ações corretivas incluíram uma atualização de ferramentas e desenhos de peças para definir dimensionalmente todas as dimensões críticas e uma atualização de métodos de inspeção para detectar defeitos com precisão.

A infração foi classificada conforme RDC 16/2013, que era a legislação utilizada e válida à época, e a classificação foi de acordo com o capítulo IV da mesma, uma vez, que neste, são tratados os seguintes pontos relativos a qualidade de um produto para saúde: CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP). respectivamente os itens 4.1 e 4.2 da capítulo IV da referida RDC. (grifei)

Diante dessas informações, a alegação da Autuada de desconhecimento ou inexistência de itens infringidos não se sustenta, ante as próprias conclusões na investigação apresentada ao órgão sanitário. Assim, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão dos itens 4.1 e 4.2 da capítulo IV do Capítulo IV da Resolução - RDC nº 16/2013, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

De outra parte, saliento que a necessidade da ação de recolhimento demonstra que o produto foi comercializado e entregue ao mercado fora das especificações. Portanto, a Autuada fabricou e entregou a uso o produto com desvio de qualidade (possibilidade de receber partículas oriundas do frasco do radiofármaco (RP) quando a agulha é inserida). E, tal falha tinha potencial causador de dano, conforme expôs a Autuada em sua petição e foi confirmado pela área técnica de investigação.

Cabe destacar, que 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.

Cumpra esclarecer, também, que a ANVISA tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração.

Por não constar nos autos a existência eventos danosos, não significa que a instauração deste processo administrativo estaria destituída de finalidade. 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.

A Autuada quando comunicou o desvio detectado e realizou as ações corretivas seguintes demonstrou sua boa-fé e proatividade. O que deve ser regra para o agente regulado, pois, é o seu dever perante a sociedade. Por outro lado, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias, a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente.

Todavia, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas ações devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 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.

No que se refere à audiência em Parlatório, salienta-se que o atendimento se dá mediante a solicitação junto ao sistema de atendimento da Anvisa. Na fase de primeira instância o julgamento é singular realizado pela autoridade julgadora competente, não havendo que se falar em sustentação oral e

memoriais. Cumpre destacar que conforme o art. 38 da Lei n. 9.784/1999 “o interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”. Registro, por oportuno que a Autuada não juntou antes da presente decisão, nenhum outro documento para ser analisado.

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 I (SEI nº 2806248), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2806251) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2796261).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2806251) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.423052/2015-54) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/08/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da atenuante prevista no art. 7º, inciso III, a qual tenho como preponderante, 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, promovo o**

reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos itens 4.1 e 4.2 da capítulo IV do Capítulo IV da Resolução - RDC nº 16/2013, tipificada no artigo 10, inciso IV e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.

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 05/08/2024, às 11:52, 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 **3064835** e o código CRC **5031761D**.