

## **DECISÃO N° 2167960, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº : 25351.521662/2021-01**

**AI5 nº 473/2021 - COPAS - GGFIS**

**Autuada: ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI**

A empresa **ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI** foi autuada em 24/05/2021 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.

[...]

Fabricar e comercializar o produto "Transdutor Descartável para sistema de monitorização de pressão KMP", registro ANVISA nº: 10216350082. Tipo de produto: Material. CI asse de Risco: III. Modelo afetado: 7004 e 7005. Números dos lotes afetados: 7005-03032006; 7005-03032019; 7004-02032018; 7004-02032023; 7004- 02032025; 7004-02032010; 7004-02032012; 7004-02032013; 7004-02032020; 7004-02032026; 7004- 02032027; 7004-02032011; 7004-02032016 7004-02032017, com os seguintes desvios de qualidade: possibilidade de desconexão, devido à possível falha na colagem em algumas unidades, entre o conector luer lock macho e a linha de pressão de 12" do equipo transdutor de pressão, podendo causar vazamento e falha na medição da pressão arterial, com pequena perda sanguínea. O desvio foi evidenciado por meio do alerta de tecnovigilância n. 3200, publicado pela GETEC e protocolização de recolhimento voluntário da empresa em epígrafe.

[...]

Notificada da autuação em 03/09/2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 17/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3685628/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 15), alegando, em suma, que a constatação descrita no Auto de Infração foi objeto de identificação prévia pela própria autuada em seu processo produtivo tão logo constatou as inconsistências. Argumenta que, se antecipando da possibilidade de uso inadequado do produto

fabricado, garantiu e zelou pela saúde do(s) paciente(s), ressaltando não constarem reclamações de clientes e/ou notificações de queixa técnica e evento adverso associados a vazamento na conexão declarada no alerta n° 3200, especialmente nos lotes constantes deste processo.

Assevera que tomou as ações cabíveis no intuito de eliminar o risco envolvido como: teste em 100% dos componentes fornecidos por terceiros, apresentação da não conformidade ao fornecedor; contato com os clientes e comunicado do fabricante para que fosse realizada a devida substituição, através do Alerta n. 3200, em atendimento às resoluções RDC n° 67/2009 e RDC n° 23/2012. Salaria que o resultado do recolhimento dos lotes evidenciou a taxa de 100% do modelo 7005 e 70,29% do modelo 7004 e que todas as ocorrências constatadas no relatório 2020 estão dentro do intervalo 1, classificado como remoto, evidenciando que os controles aplicados para o Gerenciamento do risco do produto estão adequados. Por fim, requer a anulação do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/08/2022 pela manutenção do AIS (fls. 17-19), argumentando que o comunicado de recolhimento voluntário, assim como, o cumprimento pela autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada, no entanto, o comunicado de recolhimento voluntário pela empresa autuada pode ser considerado pela Autoridade Julgadora, se assim entender, na dosimetria da pena.

Ressalta que as alegações da empresa não eximem sua responsabilidade, sendo responsabilidade da autuada zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. 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 n. 3200 (fls. 02) e o comunicado de recolhimento voluntário (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.

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 de qualidade. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto 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.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1-1004/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 28/07/2021 (fls. 11) e entregue pelos Correios em 03/09/2021 (fls. 13), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 16), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 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, 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 13/12/2022, às 10:37, 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](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 **2167960** e o código CRC **034710AA**.

---