# DECISÃO N° 1946880, DE 29 DE JUNHO DE 2022

**Processo nº 25351.813819/2020-32**
**AIS nº 2718276/20-2 - GGFIS**
**Autuada: E. TAMUSSINO & CIA LTDA**
**CNPJ: 33.100.082/0001-03**

A empresa **E. TAMUSSINO & CIA LTDA** foi autuada em 14 de agosto de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) seguinte(s): "*Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto Cateter Angiográfico, modelo HNB5.0-38-80-P-NS-C2, número de série 9916981, com desvio de qualidade evidenciado no Alerta de Tecnovigilância número 3074, de 11/03/2020, onde o produto apresentou desvio na vedação da bolsa onde o produto está acondicionado (embalagem primária), comprometendo assim a esterilidade do produto.*", infringindo § 1º do Art. 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXIX,, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2021 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0639313/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18), alegando, em suma, que o prazo de defesa deveria encerrar-se em 17/02/2021, em razão de ponto facultativo do dia 15/02 até às 14 horas do dia 17/02/2021 em todos os órgãos da Administração Pública Federal.

Além disso, alega ter solicitado vista dos autos, por meio dos protocolos nº 2021037863; 2021037903; e 2021037805. Mas, não havia concedida até aquele momento, o que prejudicaria o exercício da ampla defesa. Requer a devolução de prazo de defesa e possibilidade de complementação após vista da íntegra do processo.

Afirma que o produto Cateter Angiográfico, modelo HNB5.0-38-80-P-NS-C2, número de série 9916981 está registrado sob o número 10212990220 (Doc.1 - Registro publicado no DOU ). E que está autorizada e possui licença para comercialização de produtos dessa natureza (Docs.2 - Autorização de Funcionamento

do Estabelecimento – AFE publicado no DOU e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde - CBPDA). Relata que "identificou o possível risco à qualidade do produto, comunicando tal fato imediatamente às autoridades, emitindo Alerta de Tecnovigilância nº 3074. Não comercializou nenhum produto do lote recolhimento estava em andamento (Docs.3 - Histórico de envio dos documentos do recall enumerados de 1 ao 3).

Alega que não houve violação das normas apontadas no Auto de Infração Sanitária - AIS. Não comercializou produto sem registro, licença ou autorização do órgão competente. Afirma novamente que o produto está registrado sob o número 10212990220 e, possui autorização e icença para comercializá-lo. Anexa a Autorização de Funcionamento do Estabelecimento – AFE publicada no DOU, o Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde – CBPDA e registro do produto publicado no DOU).

Afirma atuar com diligência e zelo pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos que comercializa. Que possui rigoroso controle de qualidade dos produtos e, por isso, "durante uma das inúmeras inspeções de rotina, identificou possível risco à qualidade do produto", relativo às embalagens, Assim "providenciou a segregação do produto em seu estoque, evitando sua comercialização, com vistas a preservar a saúde pública" e, registrou Alerta de Tecnovigilância nº 3074. O que mostra ter cumprido o disposto no §1º do artigo 15, do Decreto nº 8.077/2013.

Reitera o pedido de vista da íntegra do processo. Requer o provimento de sua "Defesa Preliminar", bem como não lhe seja aplicada penalidade. OU,
alternativamente, requer "seja devolvido o prazo para complementação e/ou ratificação de defesa, a contar da data de concessão de vista da íntegra dos autos".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de abril de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 22-28), argumentando que no ano de 2021, em face da pandemia COVID-19 foi suspenso o feriado de Carnaval sendo os citados dias computados como dias úteis. portanto, o prazo para a apresentação de Defesa/Impugnação findou-se em 16/02/2021.

E, quanto à solicitação de devolução do prazo para posterior complementação da defesa, após concessão de vista do

processo, a defesa já foi apresentada de forma intempestiva. E, não constam nos autos, prova material que comprove a solicitação de cópia do processo ou, prova de indeferimento da solicitação. Afirma que a defesa é analisada para que não seja "alegado cerceamento de defesa, ou violação aos Princípios do Devido Processo Legal ou da Ampla Defesa".

Afirma que houve violação à legislação apontada nos autos, porque "contrariou o disposto na legislação sanitária pertinente, (artigo 10, inciso IV, *in fine*), bem como, em razão de ter transgredido outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde, qual seja, o Decreto 8077/2013. (artigo 10, inciso XXIX)" e, não porque não estivesse autorizada e o produto sem registro. Argumenta que o desvio apontado por meio do Alerta de Tecnovigilância nº 3074, demonstra que a Autuada "deixou de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia do produto Cateter Angiográfico, modelo HNB5.0-38-80-P-NS-C2, número de série 9916981, uma vez que restou constatado falha na vedação da bolsa onde referido produto é acondicionado, (embalagem primária), comprometendo assim, a esterilidade do mesmo".

Que a ação de comunicar às autoridades não afasta a irregularidade praticada, em razão do desvio de qualidade identificado. Da mesma forma, "a ação assertiva e pró-ativa da autuada, segregando o produto em seu estoque, considerando tratar-se da saúde da população, igualmente, não possui o condão de afastar a responsabilidade desta, uma vez que a infração sanitária restou consumada no caso concreto". E, corroborando parecer no Despacho nº. 341/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA(fls. 06), classifica o risco sanitário como ALTO (fls.. 27), "tendo-se em vista que o produto não foi vedado adequadamente, comprometendo a esterilidade do mesmo. Nesse sentido, considerou ainda, que a ausência de esterilidade, pode ser causa de um dano permanente ou irreversível.

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 que se refere a alegação de que apresentara "Defesa Preliminar" e deve ter seu pazo devolvido em razão de pedido de vistas não concedido, não lhe assiste razão. A Autuada indicou os protocolos dos pedidos realizados junto ao Setor de atendimento ao Público da Anvisa. Consultando no sistema o trâmite desses protocolos pode-se constatar que foram devidamente respondidos e, a resposta foi encaminhada para empresa.

Como prova disso, junta-se o extrato do protocolo nº 2021037903, aberto em 08/02/2021 14:53 e respondido e m 10/02/2021 11:20:54 (fls. 16); do protocolo 2021037805, aberto em 08/02/2021 15:13 e respondido em 15/02/2021 10:20:14 (fls. 29-31); e, protocolo 2021037863, aberto em 08/02/2021 14:53 e respondido em 10/02/2021 10:32:41 (fls. 32-34). Em todos o pedido foi concedido, sendo requerido a comprovação da representação legal da pessoa requisitante, nos termos da Resolução - RDC 433/2020.

Em relação a alegação de ponto facultativo no período de 15 a 17/02/2021, acompanho o que expôs a área autuante. No referido período não houve suspensão do trabalho regular nos órgãos da Administração Pública Federal. Dessa forma, o prazo para o protocolo de defesa se deu entre os dias 02 e 16/02/2021, sendo a defesa apresentada intempestivamente. Contudo, também acompanho a área autuante e a mesma será devidamente apreciada, como ora se faz. Não havendo que se falar em dilação de prazo para defesa ou complementação.

De outro lado, cumpre esclarecer que o artigo 38 da Lei nº 9.784/1999, assim dispõe: “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”, e em seu §2º, determina que *“somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias”*. Ou seja, ainda, sem necessidade de anuência da Administração, a Autuada poderia complementar sua defesa antes da decisão ser prolatada, porém, registro que, apesar da previsão legal descrita acima, a Autuada não juntou novas alegações ou provas até este momento.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Despacho nº.

341/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 06); Alerta de Tecnovigilância nº 3074 (fls. 05); Resolução - RE nº 1.096/2020 (fls.09-11), 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.

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 multa ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias 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.

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 (fls. 19), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 27).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da atenuante prevista no art. 7º, inciso III, 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 n° 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 29/06/2022, às 18:18, 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 **1946880** e o código CRC **EEB31DD4**.

---