

DECISÃO N° 1993708, DE 08 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.774940/2020-31

AI5 nº 2603874209 - GGFIS

Autuada: SCITECH PRODUTOS MÉDICOS S.A.

A empresa SCITECH PRODUTOS MÉDICOS S.A. foi autuada em 06 de agosto de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o § 1º do Artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e entregar ao uso o produto de nome Comercial Captor RX - Embolic Protection Device, nome técnico: Filtros, número de registro ANVISA: 10413960160, modelo 113751, número de série 113751 - Filtro De Carotida 6mm - Scitech, Lote: 036613, com desvio de qualidade evidenciado no comunicado de Alerta de Tecnovigilância número 3093, de 11/03/2020, por apresentar desvio dimensional em relação a descrição da rotulagem, o que pode ocorrer redução da eficácia do produto, aumentando chance de isquemia à jusante do vaso tratado.

[...]

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0626944/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 13), alegando, em suma, que durante o processo de recolhimento do lote 036613, realizado entre 04/10/2019 e 19/05/2020, identificou-se que 50 unidades haviam sido produzidas e liberadas para o estoque de produto acabado em 14/02/2019. Relata que 47 unidades deste lote já haviam sido usadas e 3 unidades estavam em 2 distribuidores e foram recolhidas (não utilizadas). Ressalta que, apesar do risco identificado durante a análise da equipe técnica da Scitech, não há nenhum registro de reclamação de cliente para este lote, considerando as 47 unidades utilizadas.

Aponta que a análise de causa realizada identificou que houve a separação equivocada das medidas do componente, pois o lote dos itens (componentes) gerados pelo fornecedor eram os mesmos, havendo falha na conferência das demais informações do componente no momento da separação. Lista as ações corretivas implementadas para que a não-conformidade não voltasse a ocorrer. Destaca que seguiu todos os passos ditados pelas legislações sanitárias vigentes e que tomou todas as medidas cabíveis para minimizar o risco sanitário. Alega que os dispositivos legais citados, tipificando a possível conduta ilícita, não se aplicam ao fato ocorrido. Por fim, requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária (AIS) e o arquivamento do Processo Administrativo Sanitário (PAS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 17 a 25), argumentando que o produto em questão é um dispositivo médico utilizado em procedimentos cirúrgicos para tratamento de doenças cardiovasculares. Ressalta, em relação à tipificação legal disposta no AIS, que a empresa autuada contrariou o disposto na legislação sanitária pertinente, por isso a tipificação é aplicável à conduta irregular descrita. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 06 e 25).

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 os documentos de fls. 03 a 05, como o Alerta de Tecnovigilância 3093 e o comunicado de recolhimento do produto com desvio de qualidade.

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 que se refere a alegação de que apesar do risco identificado, não há nenhum registro de reclamação de cliente, ressalta-se que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Com relação a alegação de que adotou as medidas cabíveis para minimizar o riscos sanitário, destaca-se que as providências adotadas não ilidem a infração sanitária que restou configurada.

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 163/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 22/06/2021 (fls. 28) e entregue pelos Correios em 02/07/2021 (fls. 31v), 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. 26), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 06 e 25)

Importante frisar que a certidão de reincidência de

fls. 32 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25756.264567/2011-87) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/03/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 15, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 2019.

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 multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e**



Vigilância Sanitária, em 08/08/2022, às 15:21, 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 **1993708** e o código CRC **1C049E05**.
