

DECISÃO N° 2020982, DE 24 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.540960/2020-19
AIS nº 835/2020-COPAS - GGFIS - DF
Autuada: AUTO SUTURE DO BRASIL

A empresa **AUTO SUTURE DO BRASIL** foi autuada em 26/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto n. 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, até o consumidor final, de CARGA PARA GRAMPEADOR ENDO GIA UNIVERSAL COM TECNOLOGIA TRISTAPLE, números de série afetados conforme descritos no AIS supracitado, devido a possibilidade de ausência de um dos dois componentes do pino que mantém o alinhamento das mandíbulas, o que pode resultar na formação incompleta de grampos, podendo levar a um sangramento, vazamento de anastomose, peritonite ou pneumotórax, o que pode resultar em potencial infecção e/ou sepse. Ocorrência foi identificada durante o teste de qualidade do processo na fábrica, reclamações de clientes, e afetou dispositivos distribuídos entre abril de 2014 e abril de 2019. Eventos observados no Alerta Tecnovigilância Anvisa número 2892/2019.

[...]

Notificada da autuação em 21/06/2021 (fls. 32), a Autuada apresentou sua defesa em 05/07/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2607461/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 33), alegando, em suma, que em 20/05/2019 foi informada pela fabricante do produto no exterior (Covidien LLC) sobre o recolhimento voluntário de lotes devido ao desvio de qualidade e prontamente notificou a ANVISA, em 23 de maio de 2019, três dias após o conhecimento do possível risco, dando início à devida ação de campo e publicou, ainda, a Carta ao Cliente, com informações sobre o possível risco, bem como orientando os clientes a tomar as devidas ações necessárias.

Argumenta que melhorias do processo de fabricação foram implementadas para resolver o desvio de qualidade e que cumpriu estritamente com a legislação pertinente, inclusive com as exigências da ANVISA no curso da ação de campo, tendo respondido acerca das informações sobre as unidades afetadas e recolhidas, bem como sobre a avaliação de efetividade da ação de campo pela empresa.

Assevera que a mera notificação à ANVISA não é, por si só, um reconhecimento de responsabilidade capaz de ensejar a aplicação de sanções ao detentor do registro e que, no seu entendimento, para haver o reconhecimento de responsabilidade, é preciso que seja comprovada a ocorrência de evento danoso, o que não ocorreu. Cita, ainda, o princípio da finalidade e requer que seja afastada a imputação de infração, bem como a aplicação de qualquer penalidade, determinando a insubsistência e o arquivamento do auto de infração sanitária e do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/09/2021 pela manutenção do AIS (fls. 35-39), argumentando que o fato da empresa ter realizado o recolhimento voluntário dos lotes afetados não a exime de responder em processo administrativo sanitário pelo fato de ter inserido no mercado produtos para saúde fabricados com desvio de qualidade e que as ações realizadas pela detentora do registro e listadas na sua defesa podem ser consideradas como atenuantes, nos termos da LEI 6.437/77, entretanto, não são capazes de afastar sua responsabilidade pela infração em comento.

Ressalta, ainda, que, conforme informado pela defesa, não foi possível recolher todas as unidades com desvio dos diversos lotes que foram distribuídos no mercado, comprovando que diversas unidades dos lotes afetados não só foram distribuídas e entregues ao consumidor final, quanto foram, de fato, utilizadas e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39).

Inicialmente, analisando os autos, noto que a Autuada deixou de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, até o consumidor final, no tocante ao produto CARGA PARA GRAMPEADOR ENDO GIA UNIVERSAL COM TECNOLOGIA TRISTAPLE, conforme números de série descritos no AIS supracitado, ao menos de abril de 2014 a abril de 2019.

Tratando-se, pois, de uma infração permanente, que é aquela cuja conduta que a define denota repetição ou habitualidade, perdurando no tempo.

Nos termos do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, a ação punitiva da Administração Pública Federal, no exercício do poder de polícia, nos casos de infrações permanentes prescrevem em cinco anos contados do dia em que a prática do ato tiver cessado.

Portanto, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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 2892, encaminhado pela GETEC, a respeito do recolhimento do produto Carga Para Grampeador Endo Gia Universal Com Tecnologia Tri-Staple, devido à possibilidade de um dispositivo não ter um dos dois componentes do pino que mantém o alinhamento das mandíbulas (fls. 02-03), que comprova 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.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública 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.

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 1-057/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 15/06/2021 (fls. 31) e entregue pelos Correios em 21/06/2021 (fls. 32), 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. 40), 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. 43) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 39)

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 43 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.133275/2006) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/08/2010). 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, 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.

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.

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 25/08/2022, às 14:20, 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 **2020982** e o código CRC **80DC729F**.