

## **DECISÃO N° 2042037, DE 03 DE OUTUBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.111407/2020-64**

**AI5 nº 3386016/20-5 - GGFIS**

**Autuada: E TAMUSSINO E CIA LTDA**

**CNPJ: 33.100.082/0001-03**

A empresa **E TAMUSSINO E CIA LTDA** foi autuada em 02 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) transcritas abaixo, infringindo o § 1º do Art. 15 do Decreto 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

“Fabricar e entregar ao uso o produto de nome: Cateter Suporte Crosscath, Nome Técnico: Cateteres, Número de registro ANVISA: 1021299093, Modelo afetado: CXC3.4-2.2-18-150-P-NS-0, Números dos lotes afetados: 9950878; 9953506 com desvio qualidade evidenciado no comunicado de Alerta de Tecnovigilância número 3080, de 11/03/2020, por apresentar desvio dimensional em relação a descrição da rotulagem, o que pode ocorrer redução da eficácia do produto, podendo provocar aumento da duração do procedimento devido ao difícil avanço do cateter através de uma lesão e da necessidade de intervenção adicional para remoção de cateter preso dentro de uma lesão.”

[...]

Notificada da autuação em 05 de fevereiro de 2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa, tempestivamente, em 19 de fevereiro de 2021, via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0668010/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 13), alegando apresentar petição de defesa preliminar, uma vez que não teve atendido seu pedido de vista/cópia dos autos, solicitada por meio dos protocolos nº 2021037863, 2021037903 e 2021037805. Alega prejuízo ao seu direito de defesa e requer a devolução do prazo para complementação.

Afirma que não é a fabricante dos produtos, por isso,

não pode responder pelas infrações apontadas no Auto de Infração Sanitária - AIS, por fabricar e entregar produto com desvio de qualidade. Continua dizendo que não houve entrega ao uso porque nenhum dos lotes foi comercializado, nem houve exposição de pacientes a eventuais riscos. Alega que se trata de produto registrado sob nº 10212990293, além de possuir Autorização de Funcionamento - AFE para a comercialização e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde - CBPDA. Destaca sua ação proativa de identificação do possível risco, comunicação às autoridades emitindo o Alerta de Tecnovigilância nº 3080 e o recolhimento voluntário dos lotes afetados.

Protesta não ter violado os incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, que baseiam a tipificação no AIS, por se tratar de produto registrado no órgão sanitário e, não praticou conduta contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente. Afirma que o AIS não identifica nenhuma norma descumprida, assim, a segunda parte dos incisos não poderia ser aplicada ao caso.

Alega, ainda, que não violou o disposto no §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, ao contrário, agiu no estrito cumprimento das normas sanitárias. Com seu rigoroso controle de qualidade identificou o eventual desvio de qualidade, providenciou a segregação do produto em seu estoque, registrou o Alerta de Tecnovigilância nº 3080 e, que *"... nenhum dos produtos dos lotes, portanto, foi utilizado em procedimentos e o recall foi realizado pela fabricante, conforme se vê da documentação anexa"*.

Requer, o acolhimento de sua petição de defesa, a não aplicação de qualquer penalidade. Reitera o pedido de vista da íntegra do processo e, caso não acolhida sua defesa preliminar, requer a devolução de prazo, para complementação ou ratificação de Defesa. Alternativamente pede a aplicação da penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 94-96), argumentando que a infração está perfeitamente descrita nos AIS, bem como, *"... estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa"*.

Afirma que a aplicação do disposto no inciso IV do artigo 10 da Lei 6.437/1977 se dá porque, ao fabricar produtos para saúde com desvio de qualidade, a Autuada contrariou o disposto no §1º artigo 15 do Decreto nº 8.077/1977. E do mesmo modo é *"... aplicável o inciso XXIX do artigo 10 da Lei 6.437/1977, que enquadra todas as outras condutas não descritas detalhadamente nos demais incisos desse diploma legal e não previstos à data de sua publicação"*.

Com relação ao pedido de vistas/cópias, responde que os protocolos SAT nº 2021037903 e nº 2021037805 não se referem a este PAS, mas, a pedido de cópias do dossiê de investigação, alusivo ao processo nº 25351.233053/2020-16. Quanto ao protocolo SAT nº 2021037863, este foi respondido e finalizado com a informação de que seria enviada a cópia via e-mail, mediante o envio dos documentos exigidos na Portaria ANVISA nº 963/2013.

Em relação ao risco sanitário, acompanha a classificação contida no Despacho nº 431/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 06), como risco de gravidade alta (fls. 22), argumentando que:

[...] uma vez que, se as bandas estivessem muito apertadas, poderiam resultar na danificação das bandas (deformação, rachaduras e/ou separação), além do risco de aumento da duração do procedimento devido ao difícil avanço do cateter através de uma lesão e da necessidade de intervenção adicional para remoção de cateter preso dentro de uma lesão. Se as bandas estivessem muito soltas, elas poderiam desalojar de sua posição original, resultando no aumento do tempo de procedimento para obter uma substituição, intervenção adicional para remover bandas de marcadores separadas e embolia. Outro fator que corrobora com a classificação proposta é a impossibilidade de ser detectada a falha no equipamento pelos profissionais de saúde envolvidos no tratamento do paciente.

Destaca o reconhecimento do recolhimento foi voluntário dos produtos e, que *"nenhuma unidade do lote afetado foi utilizada por nenhum cliente ou paciente, o que atesta a efetividade da ação de campo (documento Petição de Esclarecimento-Conclusão, anexo à defesa prévia)"*.

É o relatório do que consta nos autos.

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.

A alegação de cerceamento de defesa suscitada pela Autuada não se confirma ante a análise do que consta nos autos e informações obtidas no Sistema de Atendimento - SAT da Anvisa. Os protocolos SAT nºs 2021037903 e 2021037805, tratam de pedido de cópia do processo nº 25351.813813/2020-32, no qual foi autuada por "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", conforme extratos às fls. xx e xx.

O extrato de fls. 29, demonstra que a solicitação contida no protocolo SAT nº 2021037863, recebida em 08/02/2021, foi respondida em 10/02/2021, informando o deferimento e os procedimentos para que a Autuada recebesse as cópias via e-mail. Portanto, não há que se falar em cerceamento de seu direito à informação e defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Alerta de Tecnovigilância nº 3080 (fls. 02); Despacho nº 326/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 03); Resolução - RE nº 1.277/2020 (fls. 03v a 05); Despacho nº 431/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 06), 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.

A alegação de que não seria a fabricante do produto não se sustenta. Ora, conforme se vê no Extrato do Registro do produto nº 10212990293, a Autuada é a detentora do registro no Brasil, e, portanto, responsável por quaisquer fatos relativos ao produto, inclusive eventuais defeitos na fabricação.

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. O desvio de qualidade evidenciado demonstra que, ocorreu uma falha na fabricação do produto, portanto, evidenciada a infração sanitária.

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 desconstitui a ocorrência da irregularidade. 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.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário, de modo que deve ser levada 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.

Cabe registrar, ainda, que em que pese a classificação de risco sanitário alto, a área autuante não relatou quaisquer eventos adversos vinculados à irregularidade, havendo mesmo reconhecido sua inexistência.

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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE GRUPO I (fls. 14 e 31), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 15) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (fls. 22).

Observados os pressupostos dos artigos 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 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 03/10/2022, às 10:16, 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 **2042037** e o código CRC **07287757**.