

DECISÃO N° 2059852, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.334965/2021-87

AI5 nº 1445966213 - GGFIS

Autuada: E. TAMUSSINO E CIA LTDA.

A empresa E. TAMUSSINO E CIA LTDA foi autuada em 15 de abril de 2014 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os itens 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 do Capítulo 5 - Controles e Processo e Produção da Resolução RDC nº 16/2013; §1º do Artigo 15 e artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar os produtos: Introdutor Aramado (registro 10212990226); Introdutor para acesso carotídeo Shuttle Select (registro 10212990229). Nome Técnico: Kit para introdução de cateter vascular, não dirigível. Número de registro ANVISA: 10212990226; 10212990229. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelos: Registro 10212990226: KCFW6.0-35-55-RB-HFANL0-HC; KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC; KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL1-HC; KCFW-7.0-35-55-RBHFANL0-HC; KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL1-HC; KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL1-HC; KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC; KCFW8.0-35-55-RB-HFANL1-HC; KCFW-8.0-35-70-RBHFANL0-HC; KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL1-HC. Registro 10212990229: KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC. Números de séries: Registro 10212990226: 13288118; 13318063; 13320587; 13352477; 13357232; 13360427; 13366191; 13366231; 13366240; 13375208; 13382711; 13140911; 13158205; 13159707; 13162743; 13221812; 13229667; 13229690; 13231809; 13256711; 13268033; 13279097; 13281530; 13291869; 13297248; 13297253; 13303376; 13307179; 13310761; 13319489; 13332151; 13354252. Registro 10212990229: 10332623; 13011537; 13240048; 13254754; 13346160; 13352238, com desvio de qualidade, devido a possibilidade da bainha do introdutor se separar no local da ligação proximal. Se ocorrer separação durante o uso, pode resultar em eventos adversos com risco de

vida. Potenciais eventos adversos podem incluir um aumento do tempo do procedimento, intervenção para recuperar um segmento separado, embolização que oclui o fluxo sanguíneo para um órgão vital, lesão de vasos e hemorragia.

[...]

Notificada da autuação em 19 de julho de 2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3014976/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 25), alegando, em suma, que não violou o dever de zelo, pois efetivamente garantiu que produtos com potenciais vícios de qualidade não chegassem aos consumidores finais, evitando assim qualquer risco de efeito adverso à saúde. Ressalta que muito antes da autuação ser lavrada, promoveu o efetivo recall dos produtos; devolvendo-os ao fabricante na sequência e que mantém diligente observância dos protocolos de inspeção e controle das boas práticas. Por fim, requer que nenhuma penalidade seja aplicada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 18 a 20) e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 10 e 19v).

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. 02 a 08, como o Alerta de Tecnovigilância 3388/2020 e Circular nº 016/20-RJ, 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.

Ressalto que a promoção do recall dos produtos não se presta a excluir a responsabilidade da autuada quanto à irregularidade apontada no AIS, não a eximindo do cometimento da infração sanitária detectada. Entretanto, observo que ao perceber que agiu em contrariedade a norma sanitária, a autuada, imediatamente e por espontânea vontade, tentou corrigir ou minorar as consequências do ilícito, comunicando à Anvisa e promovendo o recolhimento do produto.

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 Porte - Grupo I (fls. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 10 e 19v), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que adotou medidas para corrigir ou minorar as consequências do ilícito, antes da intervenção da Anvisa.

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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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.

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 19/09/2022, às 20:07, 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 **2059852** e o código CRC **897BE3DA**.
