

DECISÃO N° 2070717, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.100071/2021-95

AIS nº 0741899210-GGFIS-DF.

Autuada: K.C.I BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA

A empresa K.C.I BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA foi autuada em 24 de fevereiro de 2021 por importar e comercializar correlato com desvio de qualidade - CURATIVO ADAPTIC MALHA NÃO ADERENTE, 7,6cm x 7,6cm, (modelo 2012), número de lote 1903V001, uma vez verificado possível rompimento da barreira estéril em alguns envelopes do curativo, devido falha no processo de selagem das embalagens, a empresa identificou que as mesmas podem se abrir, expondo o produto ao ambiente externo, conseqüentemente, perdendo a característica de esterilidade antes do momento do uso, o que foi observado pela empresa em 31/07/2019, e anunciado pela Anvisa através do Alerta 2947 de 02/08/2019 (Tecnovigilância), infringindo o art. 8º da Lei nº 5991, de 1973; parágrafo 1º do art. 15 e artigo 17 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 04 de agosto de 2021 (fls. 21-22), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de janeiro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0133490/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 33), alegando, em suma, que está em transição de processos e que em função do período da pandemia e dos trabalhos remotos, a notificação foi identificada tardiamente, ultrapassando o período de envio dos dados em sua defesa.

Que mediante análise de risco concluiu-se que o rompimento da barreira estéril possui remota possibilidade de contaminação do local de aplicação da ferida e diante disso a empresa classificou como risco tipo III para o recolhimento, pois é improvável que a exposição ao produto cause qualquer consequência adversa a saúde.

Destaca que a KCI Brasil havia recebido 1500 caixas do lote em questão dos quais 70 havia sido comercializada. Das 1430 caixas que encontravam no estoque 17 foram encaminhadas para o fabricante internacional para investigação, 1411 foram incineradas e uma caixa foi mantida para demonstração. Das 70 comercializadas, 10 estavam de posse de um cliente, ainda sem uso e foram descartadas pelo próprio cliente, as outras 60 não retornaram a empresa, mas foram descartadas pelos clientes em função do desvio.

Aduz que nenhum incidente envolvendo o produto foi reportado e na medida em que a totalidade dos produtos foi recuperada, o objetivo da devolução voluntária foi efetivamente cumprido.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 26-27), argumentando que apesar de ser de fácil detecção, em determinadas situações, o rompimento da barreira estéril pode passar despercebida pelo cliente e acarretar possíveis complicações e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 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. 02-03 e 15-16 com o Alerta 2947 da Tenovigilância-Anvisa e o Despacho nº 498/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo com o § 1º do art. 15 do Decreto 8077, de 2013 é de responsabilidade do detentor do registro garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

E o art. 17 do referido Decreto prevê que “as

empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa”.

Quanto a alegação de ausência de risco sanitário da infração, esclareço que é dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. Nesse sentido é importante destacar que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto pela área autuante.

No tocante aos argumentos relativos às providências tomadas para mitigação do risco, destaco que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Quanto a atenuante em razão do recolhimento voluntário é importante esclarecer que a multa que será aplicada situa-se na faixa de infrações leves para as quais já é considerada uma atenuante, conforme orienta a Lei 6437, de 1977.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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. 35), 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 atuante (fls. 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 (25759.709154/2013-52) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/04/2016). 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, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/09/2022, às 18:49, 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 **2070717** e o código CRC **ACEF2E7F**.
