

DECISÃO N° 2070720, DE 27 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.355694/2021-01

AIS nº 1509224211 - GGFIS

Autuada: E TAMUSSINO E CIA LTDA

A empresa **E TAMUSSINO E CIA LTDA** foi autuada em 20 de abril de 2021 por comercializar os lotes 9372621; 9380316; 9381545; 9836105; 9836209; 9871734; 9873996; 9889391; 9916495; 9924121; NS8927417; 8990088; 10130378; 9351985; 9354853; 9359896; 9416780; 9938235 do produto para saúde CATETER PARA MONITORAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, MODELO C-PMS-250, registrado sob nº 10212990205, com desvio de qualidade associado a excesso de material de revestimento na parte externa e /ou interna do componente da agulha com risco de eventos adversos (atraso no procedimento, um procedimento prolongado ou partículas que entram na corrente sanguínea, o que pode resultar em embolia pulmonar ou isquemia), infringindo o Subitem 5.1.1, Item 5.1, do Capítulo 5 - Controles e Processo e Produção da Resolução-RDC nº 16, de 2013; §1º do art. 15 e 17 do Decreto nº 8.077, de 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 17 de julho de 2021 (fls. 13-14), a Autuada apresentou sua defesa em 2 de agosto de via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3014749/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 16), alegando, em suma, que a autuação deve ser revisitada pois a empresa não violou o dever do zelo pois efetivamente garantiu que produtos com potenciais vícios de qualidade não chegassem aos consumidores finais, evitando qualquer risco de efeito adverso a saúde. Aduz que muito antes da autuação ser lavrada a empresa promoveu o recall dos produtos devolvendo-os ao fabricante. Isto posto, requer não seja aplicada nenhuma penalidade à empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de julho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 18-23), argumentando que as

alegações da empresa não a exime de sua responsabilidade que é zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim, como deve garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18).

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. 02-04 e 06-17, como o Alerta nº 3215 - Farmacovigilância/Anvisa, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O item 5.1.1 da Resolução-RDC nº 16, de 2013 prevê que *"cada fabricante deverá projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Onde puder ocorrer qualquer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação, o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam quaisquer controles de processo necessários para assegurar conformidade às especificações."*

Por sua vez o Decreto nº 8077, de 2013 no art. 15 § 1º dispõe que *"as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde."*

No que se refere às providências tomadas para garantir que os produtos com potenciais vícios de qualidade não chegassem ao consumidor final, insta consignar 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.

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. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 18).

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).**

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 27/09/2022, às 09:13, 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 **2070720** e o código CRC **45C69523**.
