

DECISÃO N° 2085900, DE 06 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.651774/2021-87
AIS nº 598 - GGFIS - DF
Autuada: MEDCORP HOSPITALAR LTDA.

A empresa **MEDCORP HOSPITALAR LTDA.** foi autuada em 21/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Comercializar o produto: Cateter de Longa Permanência para Hemodiálise e Aférese, Número de registro ANVISA: 10312210020, Classe de Risco: IV, Modelo: PL.24 - Cateter Duplo Lúmen 12.51` X 24CM, Lote: MNRM810, com desvio de qualidade, ondee foi inserido na embalagem do produto o acessório Introdutor Valvulado com tamanho divergente, o correto é de 13F, porém foi inserido de 7F, o que não permitirá a dilatação do vaso para inserção do cateter.

[...]

Notificada da autuação em 22/09/2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 05/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3931178/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 14), alegando, em suma, nulidade da autuação por ausência de fundamentação válida (motivação), necessidade de indicação individualizada do dispositivo legal transgredido e cerceamento de defesa.

Assevera que adotou medidas para a mitigação dos efeitos da infração sanitária, sustenta que a divergência do tamanho do Introdutor Valvulado não causou danos ao paciente e que não se tem notícia de qualquer evento adverso pela utilização do lote "MNRM810" (já recolhido).

Por fim, requer a nulidade do AIS por ausência de motivação e indicação genérica dos dispositivos infringidos ou que seja julgada insubsistente a autuação pela ausência de ato

comissivo ou omissivo, direto ou concorrente, pela Defendente na infração constatada, ou que a infração seja considerada leve uma vez que tomou as medidas para cessar a comercialização do produto, ou ainda, que a penalidade pecuniária seja fixada no valor mínimo previsto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 16-18), argumentando que a alegação de nulidade por ausência de motivação e indicação individualizada do dispositivo legal não procede, considerando que a descrição da infração é clara quanto ao desvio objeto de apuração, bem como a adequação do fato aos dispositivos elencados no AIS. Também não considera procedente para descaracterizar a infração a alegação de que a tipificação abarcaria mais de quarenta hipóteses abstratas de conduta pois, mesmo se não considerarmos os itens dispostos pela RDC 16/2013, os artigos citados do Decreto 8.077/2013 são objetivos quanto à responsabilidade da empresa autuada.

Argumenta que o comunicado de recolhimento voluntário e o cumprimento pela autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam a excluir a responsabilidade da autuada na irregularidade detectada, 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 o comunicado de recolhimento voluntário enviado à ANVISA pela autuada (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 mérito, ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter fabricado e distribuído produto com desvio de qualidade. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

Esclareço, ainda, que a ausência de prejuízos efetivos não afasta a atuação da vigilância sanitária, que atua na prevenção. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa. Ademais, mesmo que a autuada tenha adotado medidas corretivas, não afasta a consumação de de violação à legislação sanitária.

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 1-3098/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA solicitando comprovação de seu porte,

datado de 29/07/2021 (fls. 11) e entregue pelos Correios em 22/09/2021 (fls. 12), 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. 15), 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. 21) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 18).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 21 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (n. 25759.726248/2008-25) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/01/2017). 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 advertência.**

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 06/10/2022, às 11:31, 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 **2085900** e o código CRC **83A77E46**.
