

DECISÃO N° 2472663, DE 10 DE JULHO DE 2023

Processo nº 25351.440620/2022-42

AI5 nº 474/2022/COPAS -GGFIS- DF

Autuada: KARL STORZ MARKETING AMERICA DO SUL LTDA.

A empresa KARL STORZ MARKETING AMERICA DO SUL LTDA. foi autuada em 10/10/2022 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.

[]

1) Importar e distribuir o produto Nome Comercial: Insuflador de CO2 Karl Storz, Nome Técnico: Insuflador de CO2; regularizado na Anvisa sob o no: 80753469007; código da embalagem primária: 031122=01; código da embalagem secundária: 031122-25; lotes afetados no Brasil, conforme o mapa de distribuição- 18L0473FAX / 18L1286FAX / 20A0688FAX 1-20E1017FAX / 20E1018FAX i 20F1129FAX, com desvio de qualidade identificado pela empresa em 27/05/2021, evidenciado na oportunidade do Alerta de Tecnovigilância número 3592, ano 2021, informando sobre a ocorrência de potenciais desvios de parâmetros validados para a esterilização por óxido de etileno no fornecedor de esterilização Steril Milano, o que pode expor o paciente a um maior risco de infecção uma vez que não é possível garantir a esterilidade dos produtos afetados.

[]

Notificada da autuação em 29/11/2022 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 14/12/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5051824/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 22), alegando, em suma, que, imediatamente à constatação de potenciais desvios de parâmetros validados para a esterilização por óxido de etileno no fornecedor de esterilização STERIL © MILANO, procedeu ao recolhimento voluntário do produto e afirma que não há risco efetivo à segurança sanitária.

Informa que, em 25/11/2020, deu início à Ação de Campo sob o código nº 200829959, finalizando-a em 06/10/2022 - e assevera que o produto analisado "Insuflador de CO2 KARL STORZ" tendo apresentado desvio de qualidade, foi integralmente retirado do mercado, antes mesmo que qualquer pessoa sofresse qualquer dano. Ressalta que o Relatório de Conclusão de Campo foi devidamente apresentado à ANVISA em outubro de 2022, conforme documento anexo.

Por fim, ressalta sua boa-fé e conduta proativa e requer o cancelamento da autuação ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada apenas a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/01/2023 pela manutenção do AIS (fls. 37-39), argumentando que a infração de importar e comercializar produto apresentando desvio de qualidade está perfeitamente descrita. No entanto, considerando as medidas tomadas para proteger a saúde dos consumidores do produto em questão, prevenindo e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde desses pacientes, e o desvio identificado e voluntariamente informado, de boa-fé, pela própria KARL STORZ MARKETING AMERICA DO SUL LTDA., em comunicação direta, imediata e proativa com essa Agência, sugere a aplicação de advertência. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39).

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 Alerta de Tecnovigilância 359212021; notificado em 28/06/2021, fl. 08 e o Aviso de Segurança Urgente nº200862444; emitido pela KARL STORZ MARKETING AMERICA DO SUL LTDA. em maio de 2021, fls. 03-05, 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.

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 em sua embalagem. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no medicamento 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.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte I (fls. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 39).

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 da Lei nº 6.437/77, 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.

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 10/07/2023, às 11:16, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2472663** e o código CRC **DEAEB254**.