

DECISÃO N° 2550122, DE 24 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.179666/2021-73

AI5 nº 3380106211 - GGFIS

Autuada: BMR MEDICAL LTDA.

A empresa **BMR MEDICAL LTDA.** foi autuada em 27/08/2021 por comercializar o produto Marrow Cut Cânula para Biópsia de Medula Óssea - Registro: 80299880009; Lotes: 86790, 86850, 86866 e 86868, com desvio de qualidade, conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3516/2021, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 7854750/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24), alegando, em suma, que tão logo houve o recebimento da comunicação expedida pelo fabricante, adotou todos os passos estabelecidos pela RDC nº 23/2012, adotando medidas de ação de campo, a fim de mapear todos os que receberam os produtos eventualmente alterados, além de enviar notificações a todos os clientes com a recomendação adequada sobre como agir no caso concreto. Acentua que não houve qualquer prejuízo à Administração ou ao interesse coletivo. Acrescenta que todas as ações propostas para a correção da não conformidade foram executadas nos prazos estipulados. Menciona que apesar de o mapeamento realizado pela Autuada indicar terem sido utilizadas todas as unidades disponíveis do KIT CÂNULA, não há qualquer registro de dano em pacientes. Destaca que suas ações foram efetivamente bem-sucedidas, tendo a situação sido integralmente resolvida sem que se tenha causado qualquer dano material. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas alegações não sejam acatadas, seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/04/2022 pela

manutenção do AIS, argumentando que a Autuada, distribuidora dos itens da empresa alemã Somatex Medical Technologies no Brasil e detentora do registro do referido produto junto à Anvisa, comunicou a esta Agência a detecção do desvio de qualidade nos lotes produzidos pela empresa fabricante, gerando a publicação do Alerta de Tecnovigilância nº 3516/2021. Iniciou, também, uma ação de recolhimento dos referidos lotes do produto com desvio de qualidade, assumindo assim, que os lotes já estavam distribuídos no mercado brasileiro e também a conduta irregular. Saliencia que a detentora do registro do referido produto, assim como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso, são solidariamente responsáveis pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos até seu consumidor final, conforme prevê o art. 21, parágrafo único da RDC nº 23/2012. **Destaca a falta de relatórios de monitoramento do recolhimento voluntário**, no qual identifica-se a eficácia do recolhimento, sendo que essa informação é de extrema relevância, principalmente, por se tratar de um produto que é utilizado por serviços de saúde para coletar materiais para realização de biópsia, podendo representar um alto risco de infecção devido ao contato com os tecidos de órgãos internos dos pacientes. Ressalta que quando um desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária há o dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/31).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/08, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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 a proatividade da Autuada em minimizar os riscos sanitários decorrentes do desvio detectado, através do Alerta de Tecnovigilância e demais providências, atentando-se, porém, para a ausência dos relatórios de monitoramento do recolhimento voluntário.

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 6.437/77, 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. 38), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 30).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/08/2023, às 10:54, 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 **2550122** e o código CRC **71C537CB**.
