

## **DECISÃO N° 2571804, DE 07 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.546190/2022-71**

**AIS nº 2722580221-GGFIS - DF**

**Autuada: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.**

A empresa **AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA** foi autuada em 13 de maio de 2022 por não garantir a qualidade até o consumidor final dos seguintes produtos: Nome Comercial: Filtro e umidificador respiratório DAR com cateter mount; Circuito Respiratório DAR; DAR HME para pacientes traqueostomizados - Traqueolife II; Filtro Mecânico Bacteriano/Viral Sterivent; Umidificador Passivo para Traqueostomia Tracheolife III. Nome Técnico: Filtro para Ventilação Mecânica; Circuitos Respiratórios, Filtro para Ventilação Mecânica; Permutador de calor e umidade. Número de registro ANVISA: 10349000331; 10349000406; 10349000343; 10349000561; 10349000599. O desvio de qualidade foi comunicado pela própria empresa no alerta de tecnovigilância n. 3549. A empresa informou sobre potenciais desvios nos processos de esterilização de óxido de etileno realizados pela Steril Milano, um fornecedor de serviços de esterilização para produtos de vias aéreas DARTM, infringindo o Parágrafo 10 do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013,. A(s) conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

A empresa foi notificada da autuação em 12 de julho de 2022 (SEI nº 2426405 - fls. 114), e apresentou documentação relativa a Defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4454728/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2426405 - fls. 117) argumentando que garantiu e zelou pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia de seus produtos e que a Ação de Campo deflagrada se deu justamente para evitar riscos e, efeitos adversos à saúde, conforme prevê o artigo 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013 c/c artigo 3º, inciso I, da RDC nº 551/2021

Acrescenta que, em atendimento à legislação e aos princípios da boa-fé, optou pelo recolhimento voluntário,

conforme se pode constatar pela Carta ao Cliente, emitida em junho de 2021, onde são listados os produtos, códigos, numeração dos lotes e o procedimento para devolução.

Aduz que após a identificação do contratempo, prontamente informou o ocorrido à ANVISA, tendo notificado em 07 de junho de 2021, dando origem ao Alerta de Tecnovigilância nº 3549/2021, com informações sobre o recolhimento voluntário, bem como orientando os clientes a tomar as devidas ações necessárias.

Relata que não recebeu qualquer reclamação, evento adverso ou dano decorrente dessa constatação.

Por fim, requer que na remota hipótese de não serem acolhidas as razões apresentadas, eventual penalidade a ser imposta à empresa há de ser definida com parcimônia considerando sua diligente atuação e boa fé, devendo-se levar em consideração as circunstâncias atenuantes previstas na norma sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS, ressaltando que as alegações da empresa não a eximem de sua responsabilidade, sendo sua responsabilidade zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como, deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente.

Destaca que quando o desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária a ANVISA tem o dever 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 6.437/1977.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2426405 - fls. 121).

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 SEI nº 2426405 - fls. 4/100, 106/107, como o Alerta de Tecnovigilância nº 3549, o Recall de Dispositivo Médico e a Resolução-RE nº 3.334, de 31 de agosto de 2021, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O parágrafo 1º do artigo nº 15 do Decreto nº 8077, de 2013, determina 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".

A pretensão da empresa em demonstrar sua boa-fé não ilide a infração sanitária que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

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

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 Grupo I (SEI nº 2426405 - fls. 129), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2426405 - fls. 128) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2426405 - fls. 121).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2426405 - fls. 128) é dotada de presunção de legitimidade e

veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.391853/2015-19) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/06/2016). 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 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 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 16/09/2023, às 11:41, 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](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 **2571804** e o código CRC **BC3EEC30**.

---