

## **DECISÃO N° 2571827, DE 15 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.657580/2021-95**

**AI5 nº 2419801213-GGFIS - DF**

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

A empresa **AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA** foi autuada em 22 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Itens 5.1, 5.3, 5.4 e 5.5 do Capítulo 5 - Controles e Processo e Produção da Resolução-RDC nº 16, de 2013; §1 do art. 15 e art. 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.

[...]

Comercializar o produto: Sistema Bravo de Monitoramento de pH. Nome Técnico: Monitor de PH Esofágico, Número de registro ANVLSA: 10349000438, aasse de Risco: II, Lotes: - (Lote): 50877Q; 49800Q; 50392Q; 50496Q; 50870Q; 46966F; 48438F; 490801=; 49387F; 50374F; 47358F; 48439F; 4937SF; 50199F; 50600F; 47783F; 49068F; 49376F; 5028SF; 50601F; 48082F; 49069F; 49377F; 50286F; 50602F; 49667F; 50380F; 47364F; 4844SF; 49368F; 496681=; 50489F; 4736SF; 48446F; 49369F; 49911F; 50490F 47366F; 49349Q; 49801Q; 50393Q; 50497Q; 50871Q; 49350Q; 49809Q; 50492Q; 5061SQ; 50872Q; 49351Q; 49849Q; 50597F; 473691=; 48781F; 49373F; 50197F; 50598F; 47370F; 48782F; 49374F; 50198F; 50599F; 473711F; 487831`; 480831=; 49070F; 493781=; 50287F; 50603F; 48084F; 49071F; 493791=; 50297F; 506041`; 4808SF; 490721=; 49380F; 4907SF; 49383F; 50301F; 50849F; 480901=; 49076F; 49384F; 50370F, 508501=; 48091F; 490771=; 4938SF; 50371F; 50298F; 50606F; 48086F; 49073F; 49381F; 50299F, 50607F, 48087F; 49074F; 49382F; 50300F; 50848F; 48088F; 50493Q; 50616Q; 50873Q; 49352Q; 49850Q; 50494Q; 50868Q; 5087SQ; 49799Q; 49851Q; 5049SQ; 50869Q; 48447F; 49370F; 49912F; 5059SF; 47367F; 48448F; 49371F; 49913F; 50596F; 47368F; 48449F; 493721=; 499141=; 508531=; 480921=; 490781=; 49386F; 50372F; 51188F; 48437F; 49079F; 49081F; 49388F; 5037SF; 473591=; 48440F; 49082F; 49663F; 50376F;

47360F; 484411F; 49083F; 49664F; 50377F; 473611F; 48442F; 490841=; 4966SF; 50378F; 47362F; 48443F; 49366F; 49666F; 50379F; 47363F; 48444F; 49367F, com desvio de qualidade, onde a cápsula de refluxo Bravo não está se fixando na mucosa esofágica. Nos casos em que a cápsula não se fixa na mucosa esofágica, existe o risco de aspiração da cápsula. No caso de aspiração da cápsula, é necessária uma intervenção imediata para remover a cápsula. Os possíveis resultados após a aspiração da cápsula incluem baixa saturação de oxigênio, intervenção para retirar a cápsula, possível necessidade de intubar o paciente, hospitalização prolongada, e atraso do tratamento, [...]

A empresa foi notificada da autuação em 23 de setembro de 2021 (SEI nº 2571827 - fl. 19), e apresentou documentação relativa a Defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 396180521-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2571827 - fl. 22) 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 art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013 c/c art. 3º, inciso I, da RDC nº 551/2021.

Informa que a Auto Suture identificou que a cápsula de refluxo Bravo não fixa na mucosa esofágica e nos casos em que a cápsula não se fixa na mucosa esofágica existe o risco de aspiração da cápsula e que nesses casos é necessária uma intervenção imediata. Aduz que em função disso deu início ao recolhimento voluntário dos produtos afetados em fevereiro de 2021.

Destaca que a ação de campo é justamente a medida exigida pelas normas sanitárias para dar cumprimento ao seu dever após a comercialização do produto, conforme art. 4º, inciso II, da RDC nº 23/2012.

Aduz que para haver o reconhecimento de responsabilidade, é preciso que seja comprovada a ocorrência de evento danoso.

Também alega que não procede a informação de que teria infringido normas ou exigências sanitárias referentes a estabelecimentos e a boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária. Enfatiza que a Auto

Suture é uma empresa devidamente licenciada para o exercício de suas atividades e deposita diariamente seus esforços na construção de um rígido controle de processos para a garantia da qualidade de seus produtos.

Diante do exposto, requer o afastamento da imputação da infração, bem como da aplicação de qualquer penalidade e o arquivamento do PAS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de maio de 2022 pela manutenção do AIS, ressaltando que o comunicado de recolhimento voluntário, assim como o cumprimento das determinações relacionadas ao recolhimento não afastam a sua responsabilidade na irregularidade detectada.

Aduz que independentemente da classificação do risco sanitário como baixo, médio ou alto, quando o desvio é caracterizado, como no presente caso, deve se apurar o descumprimento da norma sanitária. Destaca que há um dever da Anvisa, na sua competência legal, para lavrar o auto de infração sanitário a fim de apurar a irregularidade através de processo administrativo sanitário que segue o trâmite disposto na Lei nº 6437, de 1977.

Assevera que não há qualquer ofensa ao princípio da legalidade pois o fato descrito na autuação está devidamente tipificado no Decreto nº 8.077/2013, art. 15, §1. E, o inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977 dispõe, entre outras condutas, que é infração sanitária fabricar e vender produtos sujeitos à vigilância sanitária contrariando o disposto na legislação sanitária.

Ressalta que a alegação de que se deveria comprovar o resultado danoso para apuração da infração também não procede, pois, a norma não traz tal requisito, sendo, ao contrário, interesse público, que sejam apuradas aquelas infrações dispostas na legislação, considerando também o potencial risco sanitário existente, e não apenas os danos concretizados.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2571827 - fl. 60).

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. 4/9, como o Alerta de Tecnovigilância nº 3575 e o Recall de Dispositivo Médico, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

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

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 2571826), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias ((SEI nº 2571827 - fl. 70) e praticou conduta cujo risco sanitário foi

classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2571827 - fl. 60).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2571827 - fl. 70) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.423052/2015-5) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/08/2019). 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 15/09/2023, às 23:02, 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 **2571827** e o código CRC **6E21147D**.

---