

DECISÃO N° 2571834, DE 16 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.357230/2021-21
AIS nº 1513968219 - GGFIS - DF
Autuada: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

A empresa **AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA** foi autuada em 20 de abril de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Itens 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 do Capítulo 5 Controles e Processo e Produção da Resolução-RDC nº 16, de 2013; §1º do art. 15 e art. 17 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Grampeador Cirúrgico TA DST e Grampo para Grampeador TA DST Auto Suture, Número de registro ANVISA: 10349000235, Classe de Risco: III, Modelos: TA30V3L e TA30V3S, Números de lotes: P0E1211MY e P0E1352MY, com desvio de qualidade, devido a possibilidade de o dispositivo conter um componente interno danificado que poderia impedir a implantação do grampo. O uso de um dispositivo com esse problema pode resultar na formação incompleta do grampo e uma linha de grampeamento não funcional, impedindo uma hemóstase adequada, ou levando a um vazamento anastomótico, pneumotórax, lesão no tecido, ou outras complicações secundárias tardias, incluindo infecção, peritonite e sepse. Esse problema foi identificado durante o Teste de Qualidade interno na fábrica

[...]

A empresa foi notificada da autuação em 14 de julho de 2021 (SEI nº 2404720 - fls. 15), e apresentou documentação relativa a Defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3284326219) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2404720 - fls. 17) 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.

Que na qualidade de detentora do registro do produto, foi informada pela fabricante sobre a possibilidade dos modelos TA30V3L e TA30V3S e lotes P0E1211MY e P0E1352MY do dispositivo Grampeador Cirúrgico (registro nº 10349000235) conterem um componente interno danificado que poderia impedir a implantação do grampo e, em novembro de 2020, deu início ao recolhimento voluntário dos produtos afetados, tendo notificado a Anvisa.

Destaca que a infração sanitária prevista no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977 apenas se materializaria caso a detentora do registro deixasse de cumprir com o dever de projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto estivesse em conformidade com suas especificações, ainda, deixar de realizar inspeções, medições e as respectivas validações que garantem a qualidade dos produtos, bem como, evitar efeitos adversos à saúde.

Aduz que considerando a ausência de indicação de norma específica que tenha motivado a caracterização da infração, bem como o estrito cumprimento das normas referentes a Controles de Processo e Produção, bem como demais normas técnicas referentes às Boas Práticas envolvendo produtos para saúde, não há razão para sustentar que a Auto Suture teria infringido os referidos dispositivos da Resolução-RDC nº 16, de 2013.

Alega que para haver o reconhecimento de responsabilidade, é preciso que seja comprovada a ocorrência de evento danoso e afirma que isso não ocorreu no presente caso, tendo em vista que as únicas informações que fundamentam a autuação foram extraídas do Alerta de Tecnovigilância nº 3381/2020, submetido pela própria Auto Suture .

Assevera que o presente caso nunca representou risco à saúde pública e que não recebeu qualquer reclamação que tivesse relação com o problema relatado no objeto da ação de campo.

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 29 de julho de 2022

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, garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente.

Nesse diapasão, 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.

Quanto a alegação da não indicação no AIS dos itens específicos dos 4 subcapítulos da Resolução-RDC nº 16, de 2016, a área autuante destaca que não foi identificado nos autos qualquer prejuízo à defesa da autuada, tendo-se em vista que a descrição da irregularidade apontada, permitiu à autuada exercer amplamente seu direito à Ampla Defesa e ao Contraditório, onde demonstrou entendimento acerca da irregularidade apontada no Auto de Infração Sanitária em epígrafe, tanto é, que se defendeu do mesmo.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2404720 - fls. 67).

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. 3/7, como o Recall de Dispositivo Médico e o Alerta de Tecnovigilância nº 3381 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 2571833), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2404720 - fls. 111) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2404720 - fls. 67).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2404720 - fls. 111) 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 11:19, 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 **2571834** e o código CRC **C272A7D0**.