

DECISÃO N° 2591191, DE 20 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.312826/2021-01

AI5 nº 3655021213 - GGFIS

Autuada: BMR MEDICAL LTDA.

A empresa **BMR MEDICAL LTDA.** foi autuada em 15/09/2021 por comercializar o produto Kit Cânula para Biópsia de Medula  ssea - Safe Cut, Registro n  80299880008; Fab. 09/10/2017, Val. 06/10/2022; Lote: 86861, com desvio de qualidade, conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância n  3.540/2021, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei n  6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 23/11/2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa n  4889269/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 17), alegando, em suma, que tão logo houve o recebimento da comunicação expedida pelo fabricante, adotou todos os passos estabelecidos pela RDC n  23/2012, adotando medidas de a  o 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   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  rea autuante, seguindo o preceito do art. 22,  2 , da Lei n  6.437/77, manifestou-se em 14/03/2022 pela

manutenção do AIS, argumentando que conforme se pode verificar dos próprios autos, a infração está perfeitamente descrita e que as alegações da Autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19/21).

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.

Ressalte-se que as medidas acautelatórias tomadas pela empresa não a eximem da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada. Entretanto, cumpre salientar que tais medidas estão de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e serão consideradas 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 6.437/77, 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 II (fls. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 20).

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, 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 6.437/77.

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 20/09/2023, às 10:02, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2591191** e o código CRC **0C3A1F60**.
