

DECISÃO N° 3315337

Processo nº 25351.607684/2021-59

AIS nº 2262767/21-7 - GGFIS

Autuada: BIOMET 3I DO BRASIL COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA (atual ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA)

A empresa BIOMET 3I DO BRASIL COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA (atual ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA) foi autuada em 11 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso II do artigo 16 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto 00-3925-002-00 (CORTADOR DE FIO DIA MAX 6,4 MM), (registro nº80044680311), todos os lotes, em desacordo com o registro, sem garantir a sua segurança ou eficácia, apresentando desvio que poderia levar à dano irreversível à saúde (devido a potencial fratura durante o uso), conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3397 de 2020 (1310364).

[...]

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fls. 36-37 do SEI nº 2648378), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de setembro de 2021 (SEI nº 2662231), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3686682/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 41 do SEI nº 2648378).

A Autuada argumenta que garante a qualidade, segurança e eficácia de seus produtos. E, que desvios em produtos são situações pontuais e excepcionais que seriam reconhecidas pela Anvisa, que possui normas específicas sobre Boas Práticas de Fabricação (Resolução - RDC nº 16/2013) e ações de campo (Resolução - RDC nº 23/2012). Afirma que o caso descrito no Alerta de Tecnovigilância nº 3397 de 2020 não está relacionado a falhas no Sistema de Qualidade implementado pela empresa.

Relata que foram recebidas 43 reclamações

relacionadas a fratura do produto entre 4.720 unidades distribuídas mundialmente, representando uma taxa de ocorrência de 0,911% e destaca que nenhuma reclamação correu no Brasil. Diante dessa taxa de ocorrência, a empresa decidiu recolher todos os lotes do produto e torná-lo obsoleto como medida preventiva, conforme exigido pela Resolução - RDC nº 16/2013. Afirma, ainda, que após investigação, foi confirmado que os produtos foram fabricados conforme as especificações do projeto e registro na ANVISA, sem desvios de qualidade na produção dos mesmos.

Ressalta que o recolhimento dos produtos foi mera precaução, o produto é de classe I, não implantável, e qualquer falha poderia ser facilmente percebida e remediada pelo cirurgião. Alega que não houve falhas de fabricação ou desconformidades que justifiquem o auto de infração.

Requer a anulação do auto de infração, destacando que a imposição de penalidade não tem embasamento fático ou legal, pois, o produto foi comercializado em conformidade com o registro e as normas de qualidade. E não houve danos ou prejuízos a pacientes no Brasil.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2821459), argumentando que a infração sanitária por comercialização de produto com desvio de qualidade, o que poderia causar danos irreversíveis à saúde dos usuários, está comprovada nos autos, conforme Alerta de Tecnovigilância nº 3397 de 2020, a respeito do recolhimento voluntário de todos os lotes do produto 00-3925-002-00 (cortador de fio DIA MAX 6,4mm) devido a potencial fratura durante o uso.

E classifica o risco sanitário da infração como BAIXO, acompanhando as conclusões do Despacho nº 288/2021/SEI/CPROD/GIPRO/DIRE4/ANVISA (fls. 28-30 do SEI nº 2648378), "*considerando a natureza do desvio, a efetividade do recolhimento e a ausência de queixas Técnicas no NOTIVISA*".

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.

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. Esse preceito não é apenas um lembrete da necessidade de agirem em observância das normas e em respeito à saúde dos consumidores. Mas, impõe a necessidade e o dever de garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos relacionados à saúde pública.

Tanto na Lei nº 6.360/1976, como no seu regulamento, o Decreto nº 8.077/2013, está estabelecido que os produtos sujeitos à vigilância sanitária devem cumprir rigorosamente os padrões de qualidade aprovados. Ao entregar ao uso o produto com desvio de qualidade, a Autuada incorreu em infração sanitária.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS, considerando o Alerta de Tecnovigilância nº 3397, de 2020 (fls. 04-10 e 11-12 do SEI nº 2650262), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca das providências adotadas logo após ciência do desvio de qualidade, apesar de louváveis, ressalto que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que se refere a alegação de que o desvio de qualidade se tratou de falha pontual não descaracteriza a ocorrência da infração sanitária. A responsabilidade no caso é objetiva, o que significa que para caracterização da infração basta a existência de um produto em desacordo com a legislação sanitária para configurar a infração.

É importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. O risco sanitário da infração está previsto no artigo 6º, II, da Lei nº 6.437/1977, e se relaciona às potenciais consequências da infração para a saúde pública. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa. Observo ainda que há infrações de mera conduta, que

não exigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

A notificação de desvio de qualidade do medicamento, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da multa ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Verifico, portanto, aplicável a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977 (“III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”).

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 PORTE - GRUPO I (SEI nº 2826136), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2826150) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2821459).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2826150) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.381359/2014-76) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/03/219). 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, o risco sanitário da infração cometida e a atenuante mencionada anteriormente, a sanção deve se ater à finalidade de desestimular novas práticas irregulares. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto para desestimular novas condutas, mas, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere a entrega a uso do produto com desvio de qualidade, e aplico à autuada a penalidade de Advertência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/12/2024, às 16:26, 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 **3315337** e o código CRC **D5777F68**.