

DECISÃO N° 3320655

Processo nº 25351.684918/2021-81

AIS nº 2505553/21-4 - GGFIS

Autuada: VINCULA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S/A

A empresa VINCULA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S/A foi autuada em 28 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto SISTEMA PARA COLUNA POSTERIOR PEDICOL PLUS, Modelo afetado: PARAFUSO POLIAXIAL PEDICOL PLUS, Registro: 10417940083, Números de série afetados: 1911226962; 1911226963; 1911226964; 1911226965; 1912227728; 1912227729; 1912227732; 1912227740; 1912228303; 1912228304; 1912228305; 1912230198; 1912230203; 1912230204; 2001233066; 2003236917; 2003236918; 2003236919; 2003236920; 2003236924; 2009245619, com desvio de qualidade (Após a montagem do sistema o Parafuso de Compressão poderá ficar sobressalente causando a impressão ao cirurgião da necessidade de um torque adicional, o que pode provocar o espanamento da rosca), conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância no 3393 de 26/01/2021.

[...]

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fls. 23-24 do SEI nº 2648636), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2021 (SEI nº 2662284), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3653744/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 28 do SEI nº 2648636).

A Autuada contextualiza os fatos que identificaram o desvio de qualidade e, relata que uma reclamação foi recebida sobre o produto (Parafuso Poliaxial Pedicol 6,5 x 45 mm, lote

1911226963). A partir dessa reclamação, foram iniciadas ações imediatas, incluindo investigação por meio de um comitê multidisciplinar. A avaliação revelou um desvio nos valores de referência, indicando um problema no raio do componente Capa do Polixial Plus, que poderia causar problemas durante a cirurgia. Os técnicos concluíram que, após a montagem do sistema, o parafuso de compressão poderia ter ficado sobressalente, o que poderia levar o cirurgião a aplicar um torque adicional, causando potencialmente um espanamento da rosca. No entanto, enfatiza que isso não representaria riscos aos pacientes.

Continua informando que após a verificação do desvio, foi iniciada a Ação de Campo nº 2020.001, com a notificação à Anvisa e envio de mensagens de alerta aos distribuidores. A ação envolveu 417 unidades do produto, das quais 145 estavam em estoque e foram corrigidas, e 78 unidades foram devolvidas para troca. Dados de rastreabilidade de 193 unidades implantadas foram coletados, sem identificação de eventos adversos. Acrescenta que foi aberta uma Solicitação de Ação Corretiva/Preventiva (SAC/P) nº 7038, estabelecendo um plano de ação para revisar a especificação de fabricação e garantir o controle adequado da altura da capa do Parafuso Poliaxial Pedicol Plus.

Argumenta que tais ações demonstram o seu compromisso com a segurança e a qualidade dos produtos, seguindo rigorosamente as normas de vigilância sanitária para proteger a saúde dos pacientes. Alega que não houve desrespeito às normas de qualidade, segurança e eficácia dos produtos. que a empresa manteve todos os procedimentos de controle necessários para assegurar a conformidade do produto e as ações corretivas foram implementadas para garantir a correta descrição do calibrador utilizado no controle da altura da capa do produto.

Alega que demonstrou seguir rigorosamente as Boas Práticas de Fabricação, conforme estabelecido pela Resolução - RDC nº 16/2013. Que as ações corretivas foram adotadas imediatamente após a identificação da não conformidade, visando reparar e evitar recorrências. Afirma que não foi comprovada qualquer violação direta às normas legais ou regulamentos sanitários. Assevera que não produziu, fabricou, importou, exportou ou armazenou produtos fora dos padrões de identidade, qualidade e segurança exigidos.

Diante do exposto, argumenta que eventual infração

poderia ser considerada leve, devido às ações de campo que demonstraram esforços para reparar e minimizar as consequências. Que não foram identificadas circunstâncias agravantes, como reincidência ou vantagem pecuniária. Ressalta a ausência de dolo, má-fé ou intenção de violar normas regulatórias, e a pronta ação para mitigar quaisquer consequências.

Protesta pela consideração dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, considerando que não houve risco à saúde pública e que as ações corretivas foram eficazes e imediatas. Assim, a sanção mínima de Advertência seria a mais adequada, conforme as legislações federal e estadual.

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). Relata que a ANVISA recebeu o Comunicado de Recolhimento Voluntário da empresa autuada referente ao produto Parafuso Poliaxial Pedicol Plus, registro nº 10417940083. E que a ação de campo incluiu o recolhimento e devolução de vários lotes afetados.

Informa que a ação de campo está em conformidade com as Resoluções RDC nº 67/2009 e RDC nº 23/2012, que exigem a execução e notificação de ações de campo para produtos de saúde. Confirma que a empresa seguiu as diretrizes para reduzir o risco de eventos adversos e iniciou a ação de campo rapidamente após identificar o problema.

Argumenta que a empresa é responsável por garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, conforme o Decreto nº 8.077/2013, portanto, a mesma contrariou a legislação ao fabricar o produto com desvio de qualidade. Esclarece que diferentemente do alegado pela Autuada, o inciso IV do Artigo 10 da Lei 6437/1977, dispõe:

“Art. 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, **fabricar, transformar, preparar**, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, **expedir**, transportar, comprar, **vender**, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, **utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública** ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou

contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;"

Destaca que a comercialização de produtos com desvio de qualidade representa um sério risco à saúde pública. Portanto, a violação à legislação sanitária é inegável e a empresa deve se adequar às disposições legais para evitar sanções.

Por fim, classifica o risco sanitário da infração como BAIXO, acompanhando as conclusões do Despacho nº 158/2021/SEI/CPROD/GIPRO/DIRE4/ANVISA (fls. 10-12 do SEI nº 2648636) , "*...a considerar igualmente a natureza e aplicação clínico-cirúrgica do produto em tela Parafuso Poliaxial Pedicol. E, notadamente, as ações tomadas pela detentora do registro sanitário, conseqüente, desnecessidade de aplicação de medida cautelar e/ou de outras medidas sanitárias adicionais*".

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 do AIS, considerando o

Alerta de Tecnovigilância nº 3393, de 2020 (fls. 05-07 e 08-09 do SEI nº 2648636), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Cabe em princípio esclarecer que a norma que rege o processo administrativo sanitário é a Lei nº 6.437/1977, assim, a legislação estadual não é aplicável nesses casos.

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. 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.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

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 voluntários 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 2826321), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2826290) 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 2826290) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.112047/2014-7) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/08/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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 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.

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 05/12/2024, às 18:01, 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 **3320655** e o código CRC **6A39CBC0**.