

DECISÃO N° 3586481

Processo nº 25351.031752/2022-87

AI5 nº 0250306229 - GGFIS - DF

Autuada: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

A empresa AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. foi autuada em 20/01/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar e entregar ao uso o produto Surgiwand II Dispositivo de Irrigação Descartável Auto Suture; Nome Técnico: Dispositivos; Número de registro ANVISA: 10349000009; Tipo de Produto: Material; Classe de Risco: II; Modelo afetado: Sistema Alimentação por Gravidade, Sistema Bomba Eletrônica, Sistema Bomba Nitrogênio; Números dos lotes afetados: P9E1279Y, P9B1359Y, P0F0872Y e P9E0016Y; com desvio de qualidade evidenciado no comunicado de Recolhimento Voluntário pela empresa, Alerta de Tecnovigilância no 3489, de 31/03/2021, por apresentar partículas estranhas na tubulação do dispositivo, podendo ocasionar infecção, reação alérgica ou reação ao corpo estranho.

[...]

Notificada da autuação em 12/05/2022 (fl. 22-SEI 2715492), a Autuada apresentou sua defesa em 25/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4207266/22-4, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 25 - SEI 2715492), alegando, em suma, que a instauração da Ação de Campo pela Auto Suture se deu 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 551/2013; logo, a Auto Suture garantiu e zelou pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia de seus produtos.

Argumenta que todos os clientes foram notificados, que todas as unidades do produto que estavam disponíveis no

mercado foram recolhidas e que os produtos que não foram recolhidos haviam sido utilizados antes do início da ação de campo e não apresentaram nenhum problema. Alega que a infração sanitária apenas se materializaria caso a detentora do registro deixasse de cumprir com o dever de monitorar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações.

Assevera que o AIS não indicou quais controles de processo e produção constantes no capítulo 5 da RDC nº 16/2013 que a Auto Suture teria infringido, assim como, também não indicou os dispositivos infringidos da RDC nº 665/2022 que revogou a RDC nº 16/2013. Alega que não foi comprovada a ocorrência de evento danoso e, por fim, requer que seja afastada a imputação de infração, bem como a aplicação de qualquer penalidade, determinando conseqüentemente a insubsistência e o arquivamento do auto de infração sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/11/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 67-72 do SEI nº 2715492), argumentando que a RDC nº 665/2022, que revogou a RDC nº 16/2013, foi publicada em maio/2022, portanto; não estava vigente na época da irregularidade (2021). Assim, não procedem as alegações da empresa autuada sobre a indicação dos artigos da RDC nº 665/2022. O AIS indica o capítulo da RDC nº 16/2013; bem como o artigo do Decreto nº 8077/2013.

Quanto ao comunicado de recolhimento voluntário, assim como, o cumprimento pela autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, salienta que os mesmos não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada, no entanto, o comunicado de recolhimento voluntário pela empresa autuada pode ser considerado pela Autoridade Julgadora, se assim entender, na dosimetria da pena. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública (fl. 71 do SEI nº 2715492).

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 o Alerta de Tecnovigilância nº 3489, de 31/03/2021, fls. 10-12 - SEI 2715492, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

No mérito, ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter fabricado e distribuído produto com desvio em sua embalagem. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no medicamento em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. 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.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na

manifestação da área autuante, a qual acolho, à 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, 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 2751197), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2751186) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 71 - SEI 2715492).

Importante frisar que a certidão de reincidência - SEI nº 2751186 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.423052/2015-54) 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 artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, além da atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da referida Lei, 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 advertência.**

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

ANA CAMILA TEIXERA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/05/2025, às 15:10, 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 **3586481** e o código CRC **552475DE**.
