

## DECISÃO N° 3477695

**Processo nº 25351.690789/2021-61**

**AIS nº 2523648212-GGFIS-DF**

**Autuada: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.**

A empresa **AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA** foi autuada em 29 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do art. 15 do decreto 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar os produtos DISPOSITIVO DE EMBOLIZAÇÃO PIPELINE FLEX, Registro: 10349000569; DISPOSITIVO DE EMBOLIZAÇÃO PIPELINE FLEX COM TECNOLOGIA SHIELD, Registro: 10349000581; Modelo afetado: todos os modelos dos produtos. Números de série afetados: A918617; A918621; A918626; A918665; A918668; A922599; A922601; A925292; A925295; A925296; A925297; A925298; A925299; A925300; A925913; A925920; A927962; A935914; A936515; A938297; A938299; A939626; A941407; A941409; A943220; A948115; A948119; A948120; A950756; A952144; A952150; A952155; A952156; A952488; A952489; A952490; A953924; A953925; A954177; A954189; A954191; A954192; A954194; A954524; A954528; A954529; A954530; A954795; A954809, com desvio de qualidade (risco de quebra do dispositivo na seção distal durante o uso, devido a uma ligação fragilizada em um subgrupo de dispositivos fabricados), conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3165 de 2020.

[...]

Notificada da autuação em 10 de setembro de 2021 (fl. 35 do SEI nº 2648642), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de setembro de 2021 (fl. 40, SEI nº 2648642) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3813195/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, que o auto de infração não se sustenta porque e ele foi lavrado a partir de informações

submetidas à ANVISA pela Auto Suture, no Alerta de Tecnovigilância nº 3165/2020, referente à Ação de Campo Código FA906.

Destaca que a instauração da Ação de Campo pela Auto Suture se deu justamente para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, conforme prevê o art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 2013 c/c artigo 3º, inciso I, da Resolução-RDC nº 23, de 2012.

Explica que identificou que lotes específicos dos dispositivos de embolização Pipeline Flex e Pipeline Flex com tecnologia Shield, apresentaram risco de quebra do dispositivo na seção distal durante o uso, devido a uma ligação fragilizada em um subgrupo de dispositivos fabricados recentemente, o que poderia resultar em uma separação acidental, podendo ocorrer lesões no paciente. Aduz que todos os modelos dos lotes do dispositivo em questão com validade de 23/10/2022 ou posterior foram afetados pelo problema e assim em fevereiro de 2020 foi iniciado o recolhimento voluntário.

Relata que no bojo da ação de campo foi emitido o Alerta de Tecnovigilância nº 3165/2020, juntamente com a Carta ao Cliente com informações sobre o possível risco, bem como orientando os clientes a tomar as devidas ações necessárias.

Alega que para haver o reconhecimento de responsabilidade, é preciso que seja comprovada a ocorrência de evento danoso e nesse sentido informa que a empresa não recebeu qualquer reclamação referente ao produto que tivesse relação com o problema relatado no objeto da ação de campo.

A alegação de que a Auto Suture teria infringido normas ou exigências sanitárias referentes a estabelecimentos e a boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária também não procede e não há fundamento que justifique a presente autuação.

Diante de todo exposto, requer o afastamento da imputação da infração à Auto Suture, sem aplicação de qualquer penalidade, determinando a insubsistência do auto de infração sanitária 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 27 de dezembro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2745953), argumentando que uma vez caracterizado o desvio, cumpre à Agência proceder a apuração do fato, por meio de

processo administrativo sanitário instaurado com a lavratura de Auto de Infração Sanitária, como dispõe o art. 12 da Lei nº 6.437, de 1977, contudo, não exclui sua obrigatoriedade de avaliar as ações da empresa e o recolhimento voluntário.

Explica que a o comunicado de recolhimento voluntário, assim como, o cumprimento pela Autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam para afastar ou excluir sua responsabilidade perante a irregularidade. Contudo, informa que o comunicado de recolhimento voluntário pode ser considerado pela Autoridade Julgadora.

Destaca que a alegação de que não houve dano, também não exime o cometimento da irregularidade, pois, a norma não traz tal requisito de comprovação de dano, sendo, ao contrário, interesse público, que sejam apuradas aquelas infrações dispostas na legislação, considerando também o potencial risco sanitário existente, e não apenas os danos concretizados.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2745953).

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 (fl. 5/16, 19/24 e 28/29, SEI nº 2648642), como Comunicado de Recolhimento Voluntário de Dispositivo Médico, o Alerta de Tecnovigilância nº 3165 e o Despacho nº 730/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

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, 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, 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 2764961), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2764949) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2745953).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 2648642 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.424577/2015-73) 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, 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.

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 19/03/2025, às 10:19, 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](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 **3477695** e o código CRC **1AEF12C3**.