

DECISÃO Nº 1303046, DE 20 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25351.380408/2018-32

AI5 nº 0541147185 - GGFIS

Autuada: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.

A empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA foi autuada em 06/07/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 2.1.1 do Capítulo 1, itens 6.3.1, 6.3.1.1, 6.3.1.2, e 6.3.1.3 do Capítulo 6, item 7.1.1.8 do Capítulo 7, da Resolução RDC nº 16, de 2013; c/c § 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos para saúde PROGRAMADOR NVISION MEDTRONIC (número de registro na ANVISA 10339190180) e BOMBA DE INFUSÃO IMPLANTAVEL modelo Synchromed II 8637-20 / Synchromed II 8637-40 (número de registro na ANVISA 10339190229) com desvio da qualidade no cartão de software modelo 8870 com problemas na função Priming Bolus que realizava uma liberação excessiva de fármaco nestes equipamentos para saúde;

2) Não promover o recolhimento de todos os cartões de software modelo 8870 que apresentavam o desvio da qualidade. A empresa comercializou 398 cartões defeituosos e conseguiu recolher apenas 156 unidades, havendo 242 unidades remanescentes no mercado, sem que a empresa tenha rastreabilidade da destruição destas unidades defeituosas.

[...]

Notificada da autuação em 24/07/2018 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 08/08/2016 (fls. 31/51), alegando, em suma, que não comercializou produtos com desvio de qualidade, pois foram liberados após testes do controle de qualidade, mas depois da identificação de um risco atualizou o cartão de aplicação (implantável) e iniciou ação de campo adotando medidas para reduzir o risco de ocorrência de evento adverso. Informa que realizou a troca de 156 cartões dos 398 cartões que necessitavam de troca, e que 185 unidades foram vendidas por um distribuidor que não informou a rastreabilidade, além de outras dificuldades para localizar os demais cartões.

Alega falta de clareza nas normas da Anvisa quanto às responsabilidades das empresas na rastreabilidade (Resolução RDC nº 59, de 2000; e Resolução RDC nº 16, de 2013) e que após implantado o cartão no paciente, o programador não tem mais contato direto com a bomba que está implantada. Diz que todos os clientes foram visitados durante a ação de campo para verificação da versão do cartão e para esses clientes foram realizadas as trocas do cartão (anexo).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/01/2019 pela manutenção do AIS (fls. 53/57), argumentando que a própria empresa reconhece o desvio de qualidade e que restou evidente a inobservância das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde devido as falhas de rastreabilidade na distribuição dos seus produtos. Ainda, diz que, independente do risco sanitário, houve descumprimento da legislação sanitária e que cabe à Anvisa apurar a irregularidade por meio de processo administrativo sanitário. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56).

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 fls. 02/19, como o Memorando nº 3/2017/SEI/GETEC/GGMON/DIMON/ANVISA, o Comunicado à Anvisa sobre Monitoramento nº 2 da FA573 Fase II, a Notificação nº 19/2017/GETEC/GGMON/ANVISA e Cartas ao Cliente sobre a atualização do cartão de aplicação, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), 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 a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Acerca das ações adotadas após o cometimento da infração, ressalta-se 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.

Entretanto, entendo que a Autuada pode ser beneficiada da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Ação de Campo FA573 (fls. 02).

No que se refere a alegação de falta de clareza nas normas da Anvisa quanto rastreabilidade, ressalte-se que é capaz de excluir a responsabilidade da Autuada pelas infrações sanitárias. Se há dúvidas quanto às normas da Anvisa, há que se buscar o esclarecimento pelos canais de atendimento da Agência disponíveis para essa finalidade.

A Resolução RDC nº 16, de 2013, em seus itens 6.3.1 e subitens, é clara ao estabelecer que cada fabricante deverá manter registros de distribuição que incluam ou que façam referência ao: nome e endereço do consignatário; identificação e quantidade de produtos expedidos, com data de expedição; e qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade.

Ainda, que cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos (item 7.1.1.8 da citada Resolução). Portanto, não merece acolhimento a alegação de que teve dificuldades para localizar os demais produtos, pois cabe à Autuada prever as dificuldades, se antecipar a elas e determinar o *modus operandi* para dar cumprimento à norma sanitária.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (fls. 65), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 56), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que comunicou o desvio de qualidade à Anvisa e foi diligente ao adotar medidas para minimizar o risco antes de a Agência intervir.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 60 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo que deu ensejo à aplicação de penalidade anterior, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado, demonstrando que 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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$**

120.000,00 (cento e vinte mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais) em face da reincidência.

a) R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) por não garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos para saúde PROGRAMADOR NVISION MEDTRONIC (número de registro na ANVISA 10339190180) e BOMBA DE INFUSÃO IMPLANTAVEL modelo Synchromed II 8637-20 / Synchromed II 8637-40 (número de registro na ANVISA 10339190229) com desvio da qualidade no cartão de software modelo 8870 com problemas na função Priming Bolus que realizava uma liberação excessiva de fármaco nestes equipamentos para saúde (risco alto); e

b) R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) por não promover o recolhimento de todos os cartões de software modelo 8870 que apresentavam o desvio da qualidade (risco alto).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/01/2021, às 14:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1303046** e o código CRC **A0A85913**.