

DECISÃO Nº 2137256, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.153194/2020-48

AI5 nº 3435426203 - GGFIS

Autuada: ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.

A empresa **ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.** foi autuada em 06/10/2020 por fabricar, distribuir e comercializar o dispositivo cirúrgico Válvulas Cardíacas Mecânicas Regent AGN de 29 mm (modelo 29AGN-751) sem registro sanitário, conforme comunicado emitido em 27/12/2019, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 21/08/2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3481038/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 26), alegando, em suma, que identificou a importação de 34 (trinta e quatro) unidades da válvula cardíaca mecânica Regent AGN de 29 mm (modelo 29AGN-751), sendo que o registro válido na ANVISA para a família de válvulas (1032340232) não contemplava o tamanho de 29 mm. Informa que realizou o recolhimento de 6 (seis) unidades que estavam em consignação com clientes, notificando de imediato a ANVISA e identificando que as demais unidades encontravam-se no estoque da empresa. Sustenta que não houve a utilização e nem a comercialização de nenhuma unidade, sendo efetuado o retorno e posterior destruição total do produto. Aponta a imediata e espontânea ação da empresa, impedindo que qualquer válvula fosse implantada em 2019. Requer seja considerada sua boa-fé e o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 23/11/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme descrição apresentada pela empresa, ocorreu distribuição e implante de válvulas cardíacas sem registro entre 2003 e 2005. Conclui, portanto, que não merece prosperar a alegação da Autuada de

que não houve distribuição, comercialização e/ou fabricação do produto citado no AIS. Salieta ser obrigação de quem fabrica, distribui ou comercializa produtos sujeitos à vigilância sanitária, certificar-se sobre a regularidade dos mesmos, sob pena de cometer infração sanitária. Ressalta que as ações adotadas pela empresa não afastam sua responsabilidade, mas serviram para minimizar e atenuar os riscos sanitários da irregularidade. O risco sanitário da infração foi classificada como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 15/21).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/05, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpru os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Destaco, porém, as medidas acautelatórias tomadas pela Autuada para proteger os interesses dos consumidores e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde, tendo

sido o desvio, voluntariamente, informado de boa-fé pela empresa, com o consequente recolhimento do produto citado no AIS.

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 6.437/77, 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 (fls. 24), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 20).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 23 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.306790/2013-48) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/06/2015). 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 6.437/77.

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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/11/2022, às 11:17, 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 **2137256** e o código CRC **89F63348**.