

DECISÃO N° 2457102, DE 21 DE JULHO DE 2023

Processo nº 25351.527171/2022-46

AIS nº 2676920224 - GGFIS- DF

Autuada: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.

A empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA foi autuada em 05 de maio de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo § 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto para saúde Tampa do Orifício de Trepanação StimLoc™. Números da Peça 3387S-40, 3389S-28, 3389S-40, 3391S-40, 3550S-01, 924256, DB-5000, uma vez que foi evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3557, data da ocorrência do desvio 17/06/2021, a necessidade de um recolhimento pelo desvio de qualidade devido a um problema na fabricação que resultou no excesso de rebarba de nylon no clipe, impedindo o encaixe do clipe na base do StimLoc, o que poderia permitir o movimento ou dano do eletrodo, resultando na entrega da terapia no local incorreto, entrega inadequada da terapia, ou hemorragia intracraniana. Os seguintes lotes foram afetados: I- 3387S-40- Cabo-Eletrodo para DBS com StimLoc® lotes VA21YUS VA24RVV VA25SDK VA26Q2S VA27X8H VA2980G VA29Z9A VA2DA2Z VA21ZJU VA24S65 VA25WK1 VA26XP2 VA27ZRF VA29814 VA2A5MJ VA2DA5Y VA21ZYP VA24S66 VA2613V VA26ZFU VA281L5 VA2985H VA2AK84 VA2DA9E VA222L5 VA24SRF VA261EL VA275SC VA2820Y VA29BSM VA2APV8 VA2DEKH VA227E2 VA24UVS VA263GC VA275SD VA282CS VA29E09 VA2B3PB VA2DVM9 VA22LDZ VA24ZFG VA26460 VA276GS VA283SF VA29LP7 VA2B3PN VA2DVME VA236DC VA254MA VA2696J VA277EB VA28C1Z VA29LPC VA2B3PQ VA2DVNX VA23BWB VA254MC VA2696L VA27JJV VA28C36 VA29PPY VA2BFSP VA23BXM VA254MD VA269LV VA27MQ3 VA28DVB VA29S0E VA2BHV6 VA23J1U VA2562G VA26AGU VA27RMG VA28LVR VA29S0F VA2CEVY VA23J4X VA257LH

VA26E5P	VA27SW9	VA28NFL	VA29SB3	VA2CPP0
VA23L21	VA25QDQ	VA26E5R	VA27V4Y	VA28NG1
VA29UNG	VA2CXDR	VA23S64	VA25RHC	VA26K1N
VA27WDK	VA28SC8	VA29UPA	VA2D9X8	VA24R3X
VA25S3A	VA26K1R	VA27WDP	VA28XL0	VA29Z98
VA2DA0S; II- 3389S-40-Cabo-Eletrodo para DBS com StimLoc® lotes VA21X0Y VA24WXJ VA260NN VA27QE4				
VA28NFM	VA29ZU0	VA2BE8A	VA2CQET	VA21ZJV
VA25101	VA26233	VA27RET	VA28SCE	VA2A3HK
VA2BEXC	VA2CQFM	VA21ZL1	VA259WX	VA2670U
VA27REU	VA28URD	VA2A6K7	VA2BF1G	VA2CQH2
VA227NQ	VA25B79	VA2672S	VA27SWB	VA28URE
VA2ACW4	VA2BFG0	VA2CRKW	VA228PU	VA25HSZ
VA26GGZ	VA27V8S	VA28XHX	VA2ACW5	VA2BHHW
VA2D6WD	VA22C6L	VA25N4Y	VA26GPA	VA27WDE
VA28ZQ0	VA2AD57	VA2BJEH	VA2D71G	VA22KF4
VA25N50	VA26KJ3	VA27ZA2	VA28ZQ2	VA2AD5G
VA2C8BG	VA2D730	VA22MXM	VA25N6D	VA26NWG
VA27ZRE	VA291YL	VA2AH9C	VA2CABX	VA2D739
VA22TDL	VA25RSZ	VA26Q16	VA280V2	VA291YM
VA2AHHR	VA2CBQ0	VA2D73E	VA22V9R	VA25TBA
VA26Q6E	VA283SH	VA2924E	VA2AHNG	VA2CFBH
VA2DAZA	VA22VZB	VA25UBK	VA26R4H	VA2865T
VA2924F	VA2AHNM	VA2CJ4Z	VA2DAZT	VA22Y79
VA25UG1	VA26TK5	VA2893X	VA29LPD	VA2AHT7
VA2CK66	VA2DB2C	VA237AP	VA25VKR	VA26XGF
VA289WG	VA29LUC	VA2AR36	VA2CK8L	VA2DB2L
VA2382J	VA25VQD	VA26ZFY	VA289WH	VA29MUW
VA2B3SB	VA2CLRF	VA2DB2V	VA2382Y	VA25XC7
VA272ZP	VA28DN6	VA29PLU	VA2B3SC	VA2CN0F
VA2DBAU	VA2384E	VA25YHU	VA275D6	VA28E06
VA29PM8	VA2B7G5	VA2CN0H	VA2DUR8	VA239JK
VA25YHW	VA276MJ	VA28KWJ	VA29UB3	VA2BDS1
VA2CN7Z	VA2DUR9	VA23P6D	VA25YR5	VA27E9P
VA28LHR	VA29UPD	VA2BDSE	VA2CN86	VA2DURH
VA23S5Z	VA25ZJ3	VA27JJS	VA28LHU	VA29UPH
VA2BDSX	VA2CN8A	VA24PD4	VA25ZJ6	VA27K8D
VA28M21	VA29ZES	VA2BE44	VA2CNX0	VA24RVR
VA25ZUB	VA27NE2	VA28M22	VA29ZM2	VA2BE7W
VA2CNXG VA24WXH VA25ZWB; III - 924256-Tampa do Orifício de Trepanação StimLoc® lotes 082202020A 082203820A 082211120A 082228819A 082234520ª 082202121A 082207920A 082214120A 082232319A 082235019ª 3350S-01; IV- Kit de Peças Sobressalentes da Tampa do Orifício de Trepanação StimLoc® lotes 082300620 082307020 082307620 082329819 082332919 082335119 082335320 3391S-40; V- Cabo-Eletrodo para DBS com StimLoc® lotes VA2391V VA25B91 VA2AD6N VA2BJWK VA2DN50 VA2DR23 3389S-28; VI- Cabo-Eletrodo para DBS com StimLoc® lotes VA25K4W DB5000; VII- Clipes de Suporte				

Notificada da autuação em 14 de junho de 2022 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de junho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4359235/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18), alegando, em suma, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, fere o princípio "*non bis in idem*", uma vez que alega ter sido autuada duplamente, em datas distintas.

A empresa atesta que foi notificada em outubro de 2021, pelo auto de infração nº 3950005215, e mais tarde notificada novamente em maio de 2022, pelo presente auto de infração nº 2676920224. No entanto, a autuada observou que ambos os autos fazem referência ao mesmo fato. Isso porque, as autuações foram lavradas com base na mesma ação de campo e no mesmo Alerta de Tecnovigilância 3557, com o mesmo fundamento jurídico, no art. 15, parágrafo I do Decreto nº 8.077/2013.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 53, da Lei nº 9.784, de 1999, manifestou-se em 12 de dezembro de 2022 pelo arquivamento do AIS, argumentando que as infrações citadas acima referem-se ao mesmo ato infracional, uma vez que o auto de infração de nº 3950005215 faz referência a não garantia de qualidade do produto Clipe StimLoc e, o auto de infração de nº 2676920224 diz respeito a não garantia de qualidade da Tampa do orifício de trepanação StimLoc, produto que compõe o Clipe StimLoc e que não pode ser vendido separadamente, pois são comercializados e utilizados em conjunto. Sendo assim, a manutenção dos dois processos resultaria em "*bis in idem*", o que é proibido pelo ordenamento jurídico. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22).

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, verifico que a presente autuação não merece prosperar, tendo em vista que a empresa já foi autuada e penalizada pelo mesmo fato anteriormente, conforme verificado no Processo Administrativo Sanitário (PAS) nº 25351.471364/2021-54.

Ressalte-se que tal fenômeno, chamado de *bis in idem*, não é admitido pelo ordenamento jurídico brasileiro, uma vez que ninguém pode ser julgado e punido mais de uma vez pelo mesmo fato.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, julgo improcedente o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Autuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

THAMARA RIBEIRO MATOS

Estagiária de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Assistente**, em 21/07/2023, às 15:00, 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-



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 24/07/2023, às 15:39, 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 **2494120** e o código CRC **51C3A8E5**.
