

## **DECISÃO N° 2281661, DE 07 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.207759/2021-03**

**AI5 nº 1060606218 - GGFIS - DF**

**Autuada: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.**

A empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA foi autuada em 18/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, §1º, do Decreto no 8.077, de 14/08/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Importar e entregar ao uso o produto Nome Comercial: Stent Coronário de Troca Rápida Integrity 2.25X18RX; nome técnico: Stent para Artérias Coronárias; registro na ANVISA nº: 10339190360; número de lote afetado: 9297565; com desvio de qualidade evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância número 3175, de 12/03/2020, informando que foram identificadas informações contraditórias no rótulo de nacionalização do produto Stent Coronário de Troca Rápida - Integrity 2.25X18RX, estando o produto identificado incorretamente.

[...]

Notificada da autuação em 04/08/2021 (fls. 16/18), a Autuada apresentou sua defesa em 20/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3284289/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 20), alegando, em suma, que o auto de infração não se sustenta, pois foi lavrado a partir apenas do Alerta de Tecnovigilância nº 3175/2020.

Diz que a instauração da Ação de Campo pela Medtronic se deu para evitar riscos e efeitos adversos à saúde e com isso garantiu e zelou pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia de seus produtos.

Relata que identificou um erro na rotulagem do produtos, iniciou o recolhimento voluntário, realizou a notificação à Anvisa, iniciou a ação de campo, foi emitido o Alerta de Tecnovigilância nº 3175/2020 e elaborada a Carta ao Cliente com orientações para a tomada das ações necessárias. Reclama da

autuação, considerando as ações adotadas.

Afirma que não descumpriu a legislação, pois adotou as medidas para evitar efeitos adversos, conforme prevê a norma sanitária. Entende que é preciso comprovar a ocorrência de evento danoso para o reconhecimento de sua responsabilidade. Alega inobservância do princípio da finalidade, pois o caso não representou risco à saúde pública.

Pede que o AIS seja julgado insubsistente e seja arquivado, assim como o processo em questão. Ainda, protesta pela possibilidade de realizar audiência via Parlatório, sustentação oral e distribuição de memoriais, em momento oportuno.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a notificação do erro na rotulagem e a ação de campo não afastam a responsabilidade da empresa atuada.

Afirma que quando o desvio de qualidade é caracterizado e há o descumprimento da norma sanitária, cabe à Anvisa, dentro de sua competência legal, lavrar o AIS para apurar a irregularidade ocorrida, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que deverá seguir o trâmite definido pela Lei nº 6437, de 1977. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54/57).

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 número 3175, de 12/03/2020 (fls. 02), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ressalto que esse documento, ao contrário do que alega a atuada, é suficiente para caracterizar o desvio e o descumprimento da legislação sanitária.

Acerca das providências adotadas, 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. Caso não tivesse notificado a Anvisa e/ou não tivesse iniciado a ação de campo e/ou não seguido outra exigência das normas RDC nº 23/2012 e a RDC nº 67/2009, daria motivo para outra autuação, mas não foi o caso. Note-se que a autuação tratada aqui se refere apenas ao desvio de qualidade.

A suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Há infrações de mera conduta que inexistem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

No tocante a inexistência de comprovação 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.

Com relação 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, de 1999.

Isso 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. 79), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 78) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 57), devendo ser considerada ainda a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, tendo em vista que adotou medidas de reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção

administrativa, o que ocorreu com a Notificação à Anvisa da ação de campo, em atendimento à RDC 23, de 2021, e o recolhimento voluntário do produto.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 78 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.395268/2014-46) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/06/2018). 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, com exceção da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, 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.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/03/2023, às 19:56, 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 **2281661** e o código CRC **4F4D28F9**.

---