

## **DECISÃO N° 2318701, DE 29 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.301430/2021-20**  
**AI5 nº 1345791/21-8 - GGFIS**  
**Autuada: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA**  
**CNPJ: 01.772.798/0001-52**

A empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA foi autuada em 08 de abril de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto no 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar com desvio de qualidade, conforme comunicado pela própria empresa em alerta de ação de campo apresentada para Tecnovigilância/GGMON (alerta 3457), unidades dos produtos Nome Comercial: Subconjunto de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis (CDIs) e Desfibriladores com Terapia de Ressincronização Cardíaca (D-TRCs). Nome Técnico: Cardioversor implantável para terapia de ressincronização e desfibrilador implantável para terapia de ressincronização. Números de registro na ANVISA: 10339190657; 10339190493; 10339190486 e 10339190488; Subconjuntos listados pela empresa na ação de campo: D-TRCs (Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ e CDIs (Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™). A empresa informou que identificou que uma pequena porcentagem de dispositivos cardíacos implantados, de um subconjunto bem definido, pode apresentar um intervalo de Tempo de Substituição Recomendado (RRT) até o Fim do Serviço (EOS) reduzido após uma observação do RRT antes do esperado.

[...]

Notificada da autuação em 15 de julho de 2021 (fl.27), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3284111/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 31), alegando, em suma, que o auto de infração não se sustenta, pois foi lavrado

"a partir apenas do Alerta de Tecnovigilância nº 3457/2021, referente à Ação de Campo Código FA951". Afirma que visando garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia de seus produtos, deu início à Ação de Campo *"para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, conforme prevê o artigo 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013 c/c artigo 3º, inciso I, da RDC nº 23/20123"*.

Relata que, informada pelo fabricante sobre *"um possível problema em um subconjunto de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis (CDIs) e Desfibriladores com Terapia de Ressincronização Cardíaca (DTRCs)"*, notificou a Anvisa em 19/02/2021 e deu início à Ação de Campo - Processo Administrativo nº 25351.076981/2021-40. Informa que foi publicada a Carta ao Cliente orientando os clientes a tomar devidas ações necessárias a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Protesta ter sido surpreendida com o Auto de Infração Sanitária - AIS nº 1345791/21-8, mas, entende que a tipificação no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 somente se materializaria se deixasse de cumprir seu dever. O que não teria ocorrido, pois a Ação de Campo é a medida que lhe exige a legislação sanitária e cita o , inciso II do artigo 4º da Resolução - RDC nº 23/2012.

Afirma que a autuação é incompatível com seu histórico de conduta e com a própria legislação sanitária. Faz referência ao artigo 12 da Resolução - RDC nº 67/2009, afirmando que *"a mera notificação à ANVISA4 não é, por si só, um reconhecimento de responsabilidade capaz de ensejar a aplicação de sanções ao detentor do registro. (...) Para haver o reconhecimento de responsabilidade, é preciso que seja comprovada a ocorrência de evento danoso."*

Argumenta que a autuação não observou o Princípio da Finalidade e requer o reconhecimento da insubsistência do AIS e arquivamento do processo. Protesta por 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 27 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 32-35) argumentando que as alegações da Autuada não merecem prosperar. Argumenta que embora tenha havido o Alerta, entende que "a empresa não garantiu a segurança do produto, restando sim, caracterizada a

tipificação do Decreto".

Fazendo referências ao relatório da área de investigação, contido no Despacho nº 397/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 19), destaca do documento as informações acerca do número de dispositivos suscetíveis ao problema e, da impossibilidade de recolhimento, por se tratarem de produtos implantados nos usuários. Assim, a infração pelo comércio de produto com desvio de qualidade, estaria configurado. Abaixo o trecho conforme consta da manifestação:

[...]

*A empresa ainda assevera que (in verbis); "aproximadamente **339.900 dispositivos suscetíveis a esse problema ainda estejam ativos em todo o mundo.** Até 4 de janeiro de 2021, eventos confirmados (taxa observada de 0,07%) envolveram uma queda rápida na tensão da bateria variando de dias a meses", projetando que aproximadamente 0,22% da população com um dispositivo afetado pode apresentar esse problema durante sua vida útil, ou seja, aproximadamente 745 (setescentos e quarenta e cinco pessoas) no mundo. Não tendo sido especificado a quantidade de produtos implantados no Brasil.*

***Não há previsão de recolhimento, apenas a ação de campo com característica de Comunicado, uma vez que os lotes dos modelos afetados estão todos implantados.*** Além disso, a própria empresa, em seu comunicado, não recomenda a substituição profilática do aparelho devido à baixa taxa de ocorrência e ao baixo potencial de dano permanente quando a substituição imediata ocorre em resposta a um RRT inesperado. Assim entendemos que a publicação de uma medida cautelar sugerindo tal, além de ser contrário ao posicionamento do detentor do registro, poderia levar pânico desnecessário à população.

***Pelo acima exposto, resta patente a infração sanitária cometida pela empresa Medtronic Comercial Ltda., ao comercializar produto sem a devida segurança que se espera de um produto implantável que tem como finalidade o controle e a manutenção do ritmo cardíaco, com um desvio que pode levar à danos irreversíveis à saúde de seus usuários.***

(...)

Grifo nosso

[...]

Ressalta a responsabilidade da Autuada como detentora do registro, juntamente com o fabricante, conforme previsão do artigo 15, §1º, do Decreto nº 8077/2013, bem como pelo que consta do artigo 3º da Lei nº 6.437/1977, no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. Salieta que caracterizada a irregularidade, é dever da Anvisa apurar o descumprimento da norma sanitária, mediante a instauração de processo administrativo sanitário, na forma da Lei nº 6.437/1977.

Quanto ao risco sanitário, corrobora o Despacho nº 397/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18-20), e classifica-o como ALTO, tendo em vista os riscos à saúde pública.

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 nº 3457/2021 (fls. 02-03); Despacho nº 397/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18-20), que apontam a autoria e materialidade da infração sanitária. O comércio de produto com desvio de qualidade configura infração à legislação sanitária.

Conforme disposto no §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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. O desvio de qualidade evidenciado demonstra que, ocorreu uma falha na fabricação do produto, portanto, resta configurada a infração sanitária.

É certo que a 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, objetiva evitar a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados. No caso, a identificação do desvio se deu no

monitoramento pós-venda, quando os produtos já se encontravam implantados nos usuários, o que mostra a gravidade dos fatos.

A infração sanitária não se deu pelo descumprimento do dever de notificar a ocorrência do desvio de qualidade. Na situação que se apresenta, o fato da Autuada ter colocado no mercado produto com grave risco à saúde do consumidor, demonstra falha no sistema de gestão da qualidade. Por isso, houve o descumprimento do citado §1º do artigo 15.

A notificação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

Por outro lado, a Autuada cita seu histórico de conduta como fator favorável. Pois bem, em rápida consulta ao sistema da Anvisa, verifiquei a existência de pelo menos outros quatro processos, nos quais consta que a empresa notificou a Anvisa e adotou a ação de campo. O que demonstra sua ação voluntária em comunicar os desvios de qualidade. Contudo, também, demonstra que repetidos desvios de qualidade têm ocorrido nos produtos ofertados pela empresa, o que deve ser objeto de redobrada atenção.

Finalmente, entendo que a ação voluntária, deve ser levada em consideração na aplicação da penalidade. É cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 (*“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”*), e classifico a infração como leve.

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 (fl. 38), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 37 ) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 34-35), devendo ser considerada ainda a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, por isso a infração é classificada na faixa leve.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 37 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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 multa no valor de R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/03/2023, às 19:03, 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 **2318701** e o código CRC **A11B77F0**.

---