

DECISÃO N° 2319409, DE 30 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.568809/2020-37
AIS nº 4245348/20-8- GGFIS
Autuada: TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA
CNPJ: 03.129.105/0001-33

A empresa TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA foi autuada em 01 de dezembro de 2020 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.

[...]

Deixar de garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto, até o consumidor final, de SOLOPATH BALLOON EXPANDABLE TRANSFEMORAL SYSTEM, modelos afetados: STFI-1425, STFI-1435, STFI-1625, STFI-1635, STFI-1825, STFI-1835, STFI-1925, STFI-1935, STFI-2125, STFI-2135, lotes afetados: VH27, WG13, VG02, VA19, VD09, VA13, VK21, devido ao deslocamento da ponta do diâmetro externo da bainha, resultando em uma perda da transição suave da superfície da ponta para a superfície externa da bainha expansível, o que poderia causar rupturas nos vasos durante a utilização do produto. Eventos observados no Alerta Tecnovigilância Anvisa número 2883/2019;

[...]

Notificada da autuação em 21 de junho de 2021 (fl. 64), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2602401/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 65), alegando, em suma, que em abril/019 foi informada pela fabricante Terumo Medical Corporation acerca da realização de recall voluntário do produto "Solopath Balloon Expandable Transfemoral System", devido a desvio "detectado a partir de relatos e investigações internas realizadas pela fabricante".

Relata as ações tomadas a partir dessa informação, consistentes em comunicação à ANVISA, ciência à clientes e distribuidores, descontinuação de uso e/ou distribuição, mapeamento da distribuição do produto; recall no território brasileiro, retirada dos produtos afetados para posterior inutilização. Tudo em cumprimento à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 23/2012. Ao final, ocorreu a incineração como

destinação final dos produtos. Tudo devidamente relatado à Anvisa.

Alega inexistência de infração sanitária, entendo que cumpriu tempestivamente "todas as exigências e condições impostas pela ANVISA, sobretudo aquelas definidas na RDC ANVISA 23/2012". Que não poderia ser autuada por descumprimento do art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013, uma vez que com ele, o objetivo da Anvisa seria "unicamente em "evitar riscos e efeitos adversos à saúde"" e penalizar "aquele que, sabedor dos riscos decorrentes da comercialização de determinado produto para saúde, os ignora em detrimento da saúde pública, causando prejuízos a clientes finais". Portanto, entende que seria necessária a caracterização do dano, para configurar a infração sanitária.

Ressalta que agiu de maneira voluntária, o que denotaria sua proatividade e comprometimento com a garantia de segurança a saúde de seus clientes e usuários. Alega, ainda, ausência de motivação para a autuação, conforme exige o artigo 50 da Lei nº 9.784/1999, "com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos", sobretudo quando "imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções" (inc. II) e "decidam recursos administrativos" (inc. V)".

Requer o acolhimento dos argumentos de defesa, a anulação do Auto de Infração Sanitária - AIS e o arquivamento deste processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 67-69) argumentando que as alegações da Autuada não merecem prosperar e não a eximem de sua responsabilidade, de "*zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como, deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente*".

Ressalta que ante o descumprimento da norma sanitária, é dever da ANVISA, instaurar o Processo Administrativo Sanitário - PAS, mediante a lavratura do Auto de Infração Sanitária - AIS, nos termos da Lei nº 6.437/1977. Argumenta que, ao dispor no mercado produtos para saúde com desvio de qualidade a Autuada infringiu o previsto no parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013.

Acerca do recolhimento voluntário do produto, evitando a exposição ao consumidor, esclarece que a ação proativa da Autuada, embora assertiva não possui o condão de afastar a responsabilidade pela irregularidade na fabricação do produto. Assevera que a "comprovação de espontaneidade, no

caso do recolhimento voluntário, enseja na aplicação da atenuante", fator a ser apreciado pela Autoridade Julgadora. Quanto ao risco sanitário, corrobora o Despacho nº 1316/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 59), e classifica-o como ALTO, tendo em vista os riscos à saúde pública (fl. 69).

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 2883/2019 (fls. 03-04); Notificação do Recolhimento (fls. 05-08); Relatório Final de Recolhimento (fls. 14-58); Despacho nº 1316/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 59), que apontam a autoria e materialidade da infração sanitária. O fabricação e distribuição 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 disponíveis para aquisição e uso dos consumidores.

No que tange a alega afronta ao Princípio da Motivação, verifica-se que foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13º da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do auto de infração sanitária, restando as condutas adequadamente descritas e fundamentadas e os dispositivos legais respectivos devidamente indicados, possibilitando-se o pleno exercício da ampla defesa e contraditório.

A infração sanitária não se deu pelo descumprimento

do dever de notificar a ocorrência do desvio de qualidade ou por ausência da ação de recolhimento. 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.

Acerca da gravidade da exposição da população ao risco, temos no Despacho nº 1316/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 59), informações que melhor clareiam o entendimento sobre o risco sanitário envolvido no desvio de qualidade do produto:

[...]

O produto em questão é um dispositivo médico de uso único projetado para ajudar a inserir e orientar na colocação de cateteres ou outros dispositivos médicos de um vaso sanguíneo para as grandes artérias na coxa ou quadril de um paciente (artéria femoral ou ilíaca). Os dispositivos são projetados para ajudar a reduzir o atrito durante a inserção e para minimizar o trauma durante o procedimento.

O recall foi devido a um potencial risco da ponta do introdutor a se deslocar da borda externa da bainha, resultando em uma perda da transição suave da superfície da ponta para a superfície externa da bainha expansível. Assim, o uso dos dispositivos afetados pode causar rupturas nos vasos (dissecção), lúmen falso, sangue entre as duas camadas externas de uma artéria (pseudoaneurisma), hemorragia, incapacidade de transição através da pele para a artéria ilíaca na área do quadril, perfuração de vasos e rompimento do vaso, o que pode resultar em intervenção médica adicional, aumento do tempo do procedimento ou **morte**.

[...]

Neste cenário, 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 e o recolhimento realizados pela Autuada constituem sua obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

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.

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.

A empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 75 - CNPJ consultado em 30/03/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 74). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-048/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 63), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 73) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 16), devendo ser observada, ainda, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que adotou medidas para corrigir ou minorar as consequências do ilícito, antes da intervenção da Anvisa. Assim, considerando a ausência de relato de eventos adversos, considero como preponderante a atenuante citada.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 73 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.662158/2013-25) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/12/2016). Portanto, à época do cometimento da infração, 17/04/2019, 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, 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.

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 30/03/2023, às 19:49, 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 **2319409** e o código CRC **9D117AF4**.
