

DECISÃO N° 2359997, DE 27 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.207912/2021-94
AI5 nº 1061110/21-0 - GGFIS
Autuada: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA
CNPJ: 01.772.798/0001-52

A empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA foi autuada em 17 de março 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 incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar e entregar ao uso o produto Nome Comercial: Cateter peritoneal ARES impregnado de antibiótico; nome técnico: Cateteres; registro na ANVISA nº: 10339190723; modelo: 93092; número de lotes afetados: todos; e também o produto Nome Comercial: Cateter ventricular ARES impregnado de antibiótico; nome técnico: Cateteres; registro na ANVISA nº: 10339190811; modelo: 91101; número de lotes afetados: todos; com desvio de qualidade evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância número 3401, de 22/12/2020, informando que foi identificado o risco de um defeito na vedação da bolsa externa de lotes dos Cateteres Peritoneal e Ventricular ARES™ impregnado de antibiótico, que pode comprometer a esterilidade do conteúdo da bolsa, podendo elevar o risco de infecção pós-operatória, exigindo uma intervenção médica adicional.

[...]

Notificada da autuação em 04 de agosto de 2021 (fl. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3284411/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 15), alegando, em suma, que o auto de infração foi lavrado "a partir apenas do Alerta de Tecnovigilância nº 3401/2021, referente à Ação de Campo Código FA948". 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 23/2012*".

Relata que, informada pelo fabricante sobre "um defeito na vedação da bolsa externa dos Cateteres ARES™", notificou a Anvisa em 15/12/2020 e deu início à Ação de Campo, qual seja o recolhimento voluntário. 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. Que o defeito foi verificado durante teste de qualidade no fabricante.

Protesta ter sido surpreendida com o Auto de Infração Sanitária - AIS 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 ANVISA 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 "*desincentiva o estrito cumprimento das normas sanitárias de tecnovigilância*", pois se funda em sua conduta diligente e o fato não representou risco à saúde pública. Requer o reconhecimento da insubsistência do AIS e o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de junho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 19-21) argumentando que "*a infração de importar e entregar ao uso produtos apresentando desvio de qualidade, está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos*". Assevera que ao "*fabricar produto para saúde apresentando desvio de qualidade, a empresa contrariou o § 1º artigo 15 do Decreto 8.077/1977*".

Fazendo referências ao relatório da área de investigação, contido no Despacho nº 250/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 07), e

classifica o risco sanitário como ALTO, tendo em vista os riscos à saúde pública (fl. 21).

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 3401/2021 (fl. 02); o Despacho nº 250/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 07); a Resolução nº 459/2021, 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 pelo fabricante, contudo unidades do produto já haviam sido colocadas no mercado pela Autuada.

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 risco à saúde do consumidor, demonstra falha no processo de fabricação, cuja responsabilidade no Brasil é do detentor do registro. 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.

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. 46), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 45) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 21), 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. 45 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 27/04/2023, às 17:49, 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 **2359997** e o código CRC **4C16D4E6**.
