

DECISÃO N° 2360389, DE 28 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.458640/2021-99
AIS nº 3926249/21-9 - GGFIS
Autuada: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA
CNPJ: 01.772.798/0001-52

A empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA foi autuada em 05 de outubro 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.

[...]

Não garantir a qualidade até o consumidor final de unidades dos produtos Nome Comercial: Sistema de Cateter Introdutor Enveo Pro; Válvula Transcateter Aórtica Core ValveEvolut R34; Válvula Transcater Aórtica Core ValveEvolut R. Nome Técnico: Instrumental para válvulas cardíacas; Prótese valvular cardíaca. Número de registro Anvisa: 10339190814; 10339190629. Modelo Afetado: ENVPRO-14/ENVPRO-16/EVOLUTR-34/ENVEOR-N/LS-ENVEOR-34/ENVEOR-L; EVOLUTR-26; EVOLUTR-29; LS-ENVEOR-2629. Lote afetado: 10281657 ou com data de fabricação anterior à 11 de julho de 2020. O desvio foi comunicado pela própria empresa em alerta de ação de campo apresentada para Tecnovigilância/GGMON (alerta 3572), na qual a empresa informou que realizou o recolhimento dos produtos mencionados para reduzir o risco de separação do acionador dentro do subconjunto. A separação do acionador pode ocorrer durante o carregamento da válvula no sistema de entrega, avanço, implantação ou recaptura da válvula. Se o acionador se separar durante um procedimento, isso poderia levar a atrasos no procedimento, hipotensão, procedimento secundário, ou lesão no tecido.

[...]

Notificada da autuação em 15 de dezembro de 2021 (fl. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de dezembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8539683/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 14). A petição

apresentada pela Autuada em verdade se refere a autuação no Processo nº 25351.471364/2021-54, originado do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 3950005215. Resta evidente o erro da Autuada que, por meio do sistema Solicita anexou ao presente processo a petição do processo citado.

Com exceção dos detalhes que identificam o Alerta de Tecnovigilância e, o produto objeto da autuação, a Autuada segue a mesma linha de defesa que apresentou em casos semelhantes. Dessa forma, para evitar prejuízo à sua defesa, considerando os processos anteriores e, o que trouxe na petição apresentada considerarei a petição apresentada.

Em geral sua linha de argumentação aponta que a sua ação voluntária se deu "*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*". Que deu início a Ação de Campo, consistente no recall voluntário. Assevera ter agido de forma proativa e preventiva, enviado a notificação da Anvisa e disponibilização da 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, isso porque 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 ocorreu, pois, a Ação de Campo é a medida que lhe exige a legislação sanitária.

Afirma que a autuação é incompatível com seu histórico de conduta e com a própria legislação sanitária. Como detentora do registro, 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. Que o AIS não protege a saúde pública, além do que já o fez com suas ações espontâneas. Continua dizendo que "*autuar quem apenas cumpriu com a lei e regulação*), *as empresas que exercem atividades sujeitas à regulação enfrentarão grande insegurança jurídica e regulatória para atuarem no país.*"

Requer o reconhecimento da insubsistência do AIS,

sem a aplicação de penalidades e o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 16-22) argumentando que "a infração de fabricar e entregar ao uso produto 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".

Afirma que "as ações realizadas pela detentora do registro e listadas na sua defesa podem ser consideradas como atenuantes, nos termos da Lei 6.437/77, entretanto não são capazes de afastar sua responsabilidade por inserir produtos com desvio de qualidade no mercado". Fazendo referências ao relatório da área de investigação, contido no Despacho nº 1559/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 06), classifica o risco sanitário como ALTO, "tendo em vista que está associado a utilização de produtos que podem impactar o procedimento cirúrgico, expondo o paciente a um incremento do risco que já existe a uma cirurgia por si só" (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 3572/2021 (fl. 03); o Despacho nº 1559/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 06), que apontam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A área técnica que investigou os fatos, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde - CPROD, em seu parecer conclusivo (fl. 06) acerca da irregularidade apontada pela empresa relata "índice de relatos de separação do acionador na versão do modelo original foi de 0,18% das 270.017 unidades vendidas em todo o mundo". Mesmo diante da adoção de medidas pela Autuada para

mitigação do risco, considera que "foram distribuídos e comercializados produtos com desvio de qualidade, demonstrando uma falha no sistema de gerenciamento de qualidade da empresa".

E, assim classificou como de alta gravidade o risco associado na utilização de produtos que possam impactar o procedimento cirúrgico, expondo o paciente a um incremento do risco que já existe associado a uma cirurgia.

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 e demais ações corretivas adotadas, ainda que espontânea e de boa-fé, não podem excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, a qual 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. Isso demonstra sua ação voluntária em comunicar os desvios de qualidade e, proativamente buscar minorar os efeitos adversos. Contudo, também, demonstra que repetidos desvios de qualidade têm ocorrido nos produtos ofertados pela empresa, o que deve ser objeto de redobrada atenção.

Assim, entendo que a ação voluntária, deve ser levada em consideração na aplicação da penalidade. Considero aplicável a 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. 45), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 44) 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. 21 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 28/04/2023, às 10:11, 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 **2360389** e o código CRC **803D9A3F**.