

DECISÃO N° 2373644, DE 09 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.487883/2021-34

AI5 nº 1903831213 - GGFIS - DF

Autuada: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA

A empresa BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA foi autuada em 17/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013; item 5.1.1 do ANEXO da RDC 16/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e distribuir os produtos para saúde Cateteres Angiográficos Imager II - 5F formatos em pontas curvas que inclui todos os lotes/nº de série dessa configuração 5F, e Cateteres Angiográficos Imager II 5F com formatos em pontas curvas que inclui todos os lotes/nº de série dessa configuração, conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância número 3291/2020, data de identificação do problema pela empresa 25/03/2020, com desvio de qualidade evidenciado pelo destacamento da ponta nas configurações de formatos em ponta curva e tamanho 5F, o que pode ocorrer o destacamento da ponta dentro do paciente havendo a necessidade de intervenção para recuperar o fragmento remanescente no vaso do paciente, e/ou hospitalização prolongada. Ainda existia uma possibilidade de ocorrer uma embolia potencialmente fatal resultante do fragmento do dispositivo.

[...]

Notificada da autuação em 27/08/2021 (fls. 19/20), a Autuada apresentou sua defesa em 09/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3568369/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 22), informando, inicialmente, que solicitou correção da data de identificação do problema de 25/03/2020 para 03/02/2020, quando recebeu a pré-notificação da primeira Ação de Campo 92484513-FA. Relata que em 04/08/2020 iniciou voluntariamente a expansão da Ação de Campo número 92484513-FA referente ao produto, desta vez ampliando o escopo para todos as lotes/nº de série. Diz que todas

as medidas adotadas foram notificadas aos órgãos de Vigilância Sanitária em 04/08/2020, conforme o Alerta de Tecnovigilância 3291/2020 e os Comprovantes de Protocolização.

Informa que todos os clientes afetados foram informados sobre o vício no produto; que possui processos que impedem a comercialização de produtos impactados por uma notificação de qualidade; que está em conformidade com a legislação, a RDC nº 23/2012; e que cumpriu todas as exigências da ANVISA e das legislações pertinentes. Entende que a motivação do AIS é descabida, porque o produto está registrado na ANVISA (registro nº 10341350856), e detém Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença de Funcionamento dos estabelecimentos que comercializam o Cateter.

Afirma que desde 21/07/2020, antes do início da Ação de Campo (dia 04/08/2020), já havia um bloqueio no sistema SAP que impede o envio dos produtos do Centro de Distribuição para clientes, evitando o seu ingresso no mercado brasileiro, bem como que pacientes fossem afetados pela inconformidade. Diz que recolheu até o momento 1269 produtos, conforme Anexo#10 - Exportação de Produtos, e que 16 clientes não responderam as comunicações.

Entende que não pode ser responsabilizada porque agiu de boa-fé, adotou as medidas necessárias para mitigar o risco, e porque não houve intenção de transgredir as normas legais, tampouco falta de zelo pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, e que deve ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977. Pede que o AIS seja arquivado ou, se não for o caso, que seja aplicada a pena de advertência ou ainda, a multa no valor mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/08/2022 pela manutenção parcial do AIS, apenas no que se refere à conduta de distribuir os produtos com desvio de qualidade, pois a atuada não é a fabricante dos produtos, mas somente a distribuidora, considerando o Alerta de Tecnovigilância nº 3291/2020 (fls. 02/03) e os documentos referentes à Ação de Campo do produto (fls. 04/10).

Diz que o comunicado de recolhimento voluntário, assim como, o cumprimento pela atuada das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada, e que a

comprovação de espontaneidade, no caso do recolhimento voluntário, enseja na aplicação da atenuante. Sobre a alegação de bloqueio no sistema SAP, evitando o ingresso dos produtos no mercado brasileiro, a referida ação tomada pela empresa ocorreu em data posterior à identificação do desvio e já havia produtos utilizados no mercado brasileiro, conforme descrito no Memorando nº 6/2021/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA, de 26/01/2021 (fls. 12).

Conclui que deve ser afastada a atividade de fabricação no caso em tela, mantendo-se apenas a distribuição, tendo em vista que o produto é fabricado por empresa do mesmo grupo, qual seja, Boston Scientific Corporation, localizada nos EUA, e a empresa autuada é a detentora do registro do produto no Brasil. Por fim, classifica o risco sanitário da conduta como sendo de alto risco, pois a infração poderia provocar dano ao paciente e o produto foi exposto à população." (fls. 13/14 e 24/28).

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 os documentos anteriormente mencionados, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca das providências adotadas (informação aos clientes, recolhimento de produtos, cumprimento das exigências da ANVISA), 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.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo

ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto à ausência de intenção de transgredir as normas legais, parece-nos relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja uma distribuição de produto com desvio de qualidade, e, portanto, sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

Sobre a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da citada Lei, entendo que pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa da Notificação sobre o desvio de qualidade dos Cateteres Angiográficos Imager II - 5F e Cateteres Angiográficos Imager II 5F, em atendimento à RDC 23/2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução é notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde.

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 será considerada de Grande Porte Grupo I, pois não atualizou seu porte junto à Anvisa. De acordo com o Ofício PAS nº 1-1086/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 29/07/2021, "a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não

comunicarem / atualizarem o porte."

Ainda, a autuada é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de reincidência emitida em 09/05/2023, que contém as seguintes datas de trânsito em julgado 09/05/2018, 11/09/2018 e 03/01/2018, referentes aos processos 25759.175375/2013-89, 25759.356386/2013-19 e 25759.566238/2016-13, respectivamente, portanto, datas anteriores à 25/03/2020, data constante no Alerta).

Insta consignar que a certidão de fls. 31 constava apenas com a data de trânsito em julgado de 25/03/2020, que é a mesma data da infração, segundo o Alerta de Tecnovigilância nº 3291/2020, e por isso foi emitida outra certidão de reincidência, contendo datas de trânsito em julgados anteriores.

A conduta da autuada foi classificada pela área autuante como sendo de alto risco (fls. v27), devendo ser considerada ainda a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, tendo em vista a notificação voluntária à Anvisa sobre o desvio de qualidade dos produtos.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, com exceção do art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, 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, o risco sanitário da infração cometida e a atenuante mencionada anteriormente, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere a distribuir os produtos para saúde Cateteres Angiográficos Imager II - 5F e Cateteres**

Angiográficos Imager II 5F com desvio de qualidade, conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância número 3291/2020, 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 09/05/2023, às 14:00, 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 **2373644** e o código CRC **801948A8**.