

DECISÃO N° 2381655, DE 15 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.365180/2021-56

AI5 nº 3751607218 - GGFIS - DF

Autuada: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.

A empresa PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA foi autuada em 22/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do art. 15 do decreto 8077/2013; item 7 do anexo da RDC nº 56/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar os produtos VENTILADOR PULMONAR, Registro: 10216710291; VENTILADOR E30, Registro: 10216710389; SISTEMA BIPAP, Registro: 10216710333; DREAMSTATION ASV, Registro: 10216710367; DREAMSTATION ST, AVAPS, Registro: 10216710366, SYSTEMONE, Registro: 10216719015, SYSTEMONE ASV4, Registro: 10216719019; S/T E AVAPS SÉRIE C, Registro: 10216710262; OMNILAB ADVANCED+, Registro: 10216710334; SYSTEMONE, Registro: 10216710309; SYSTEMONE (SÉRIE Q), Registro: 10216710310; DREAMSTATION, Registro: 10216710330; DREAMSTATION, Registro: 10216710331; DREAMSTATION GO, Registro: 10216710381; DORMA 500, Registro: 10216710327; REMSTAR SE AUTO, Registro: 10216710288, com desvio de qualidade (Problemas relacionados à espuma de redução de som de poliuretano (PE-PUR) à base de poliéster usada nos ventiladores contínuo e não contínuo), conforme evidenciado nos Alertas de Tecnovigilância nº 3562 e 3563 de 21/06/2021.

[...]

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fls. 25/28), a Autuada apresentou sua defesa em 22/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8441415/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 29), alegando, em suma, que foi surpreendida com a autuação, pois o recall conduzido foi voluntário, rápido e ostensivo; o chamamento seguiu todos os trâmites legais; o risco potencial envolvido é baixo; a penalização de empresas que, de boa-fé e de forma voluntária, realizam o

recall representa gravíssimo retrocesso à proteção e defesa do consumidor. Diz que agiu de boa-fé e que não foi constatado qualquer efeito adverso grave comprovadamente decorrente do uso dos produtos. Caso o presente processo seja mantido, pede a penalização com advertência ou a multa em seu mínimo legal. Ainda, pede que todas as publicações e intimações neste processo feitas exclusivamente em nome de LUCIA ANCONA LOPEZ DE MAGALHÃES DIAS, advogada inscrita na OAB/SP sob o n.º 209.216 (Lm@magalhaesdias.com.br), com endereço na Rua Armando Penteado, 304 - Pacaembu, na capital do estado de São Paulo, CEP 01242-010.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/03/2022 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32/37).

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 Alertas de Tecnovigilância nº 3562 e 3563 de 21/06/2021 (fls. 03/06), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca da providência voluntária de recolhimento dos produtos, 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.

Entretanto, quanto à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, 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 do Comunicado de Recolhimento Voluntário.

No que se refere 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.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Por fim, esclareço que, independentemente do risco sanitário da infração, há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977.

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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v36), devendo ser considerada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, conforme mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 40 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25757.623227/2010-57) que deu ensejo à

aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/02/2017). 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, 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 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.

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 15/05/2023, às 17:09, 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 **2381655** e o código CRC **E0AD007A**.
