

DECISÃO N° 2382873, DE 15 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.168807/2021-22

AIS nº 3362122215 - GGFIS

Autuada: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

A empresa **GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.** foi autuada em 25/08/2021 por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto Sistema de Hipertemia HCU 40 - Equipamento para Controle de Temperatura Corporal (números de série 90440237, 90440288 e 90440289), conforme constatado no Alerta de Tecnovigilância nº 3463/2021, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/12/2021 (fls. 61), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expedientes Datavisa nºs 8504917/21-5 e 1312349/22-1) conforme mostram os Relatórios de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 62 e 91), apresentando, em suma, todas as providências adotadas ao ser detectado o desvio no produto. Destaca que a RE nº 1.601/2021, a qual proibia a comercialização, distribuição e uso dos produtos e determinava seu recolhimento, foi revogada por meio da RE nº 824/2022, que autorizou a devolução dos produtos aos clientes, o que corrobora a inexistência de risco. Sustenta ter havido falta de motivação por parte da ANVISA com relação ao Auto de Infração. Aponta que a simples notificação de ação de campo à ANVISA não consiste, por si só, em reconhecimento de responsabilidade capaz de ensejar a aplicação de sanções ao detentor do registro. Explica que em cumprimento à determinação da ANVISA, recolheu os produtos e realizou a manutenção e os testes necessários para garantir sua segurança e eficácia, aguardando as orientações acerca de sua devolução. Requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades

descritas estão devidamente comprovadas, sendo inequívoca a responsabilização da empresa. Explica que a penalidade a ser aplicada cabe ao julgador. Ressalta que as ações adotadas pela empresa não afastam a irregularidade cometida pela Autuada, uma vez que esta ocorreu e foi consumada no caso concreto, destinando-se ao detentor do registro a responsabilidade de garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos até o consumidor final. Saliencia ser incontestável que a Autuada colocou em risco a saúde pública ao distribuir os produtos objeto do AIS. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 92/97).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/21, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 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.

Faz-se imprescindível que haja a devida 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, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Ressalto, porém, a proatividade da Autuada em minimizar os riscos sanitários decorrentes do desvio detectado, através do recolhimento voluntário e demais providências adotadas.

Quanto 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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que para a penalidade de multa 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 (fls. 103), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 105) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 96-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 105 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.303729/2015-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/11/2018). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/05/2023, às 10:25, 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 **2382873** e o código CRC **3BBF0EB0**.
