

## **DECISÃO Nº 2454756, DE 29 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25351.471364/2021-54**

**AIS nº 3950005215 - GGFIS**

**Autuada: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.**

A empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA foi autuada em 06 de outubro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o parágrafo 1º do Decreto 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade até o consumidor final unidades dos produtos Nome Comercial: Eletrodo DBS para estimulação cerebral profunda e kit cateter eletrodo DBS para estimulação cerebral profunda. Nome Técnico: Eletrodo implantável de profundidade. Número de registro Anvisa: 10339190484; 10339190549; 10339190339. Modelo Afetado: Registro 10339190484 – modelos 3387; 3387-28; 3387-40; 3387S; 3387S28; 3387S-40; Registro 10339190549- modelos 3389; 3389S; 3389-28; 3389-40; 3389S-28; 3389S-40; Registro 10339190339: modelos 3391-28; 3391-40; 3389S; 3391; 3391S; 3391S-40. O desvio foi comunicado pela própria empresa em alerta de ação de campo apresentada para Tecnovigilância/GGMON (alerta 3557), no qual a empresa identificou que lotes específicos dos cliques StrimLoc podem apresentar um excesso de rebarba de nylon do molde. Esse problema pode impedir o encaixe do clipe na base do Stim Loc, o que poderia permitir o movimento ou dano do eletrodo. Isso poderia resultar na entrega da terapia no local incorreto, entrega inadequada da terapia, ou hemorragia intracraniana.

[...]

Notificada da autuação em 15 de dezembro de 2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 29/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8539645/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 17), alegando, em suma, que a instauração da Ação de Campo

pela Medtronic se deu para evitar riscos e efeitos adversos à saúde e que realizou o recall voluntário de lotes específicos da Tampa de Orifício de Trepanação StimLoc porque identificou que alguns lotes dos cliques StimLoc poderiam apresentar um excesso de rebarba de nylon do molde. Relata que até maio de 2021 recebeu, em seu sistema global, um total de 26 reclamações derivadas desse problema, porém nenhuma delas estava relacionada a hemorragia intracraniana e apenas duas relataram a substituição ou revisão cirúrgica do eletrodo ou da tampa e de todas as reclamações, nenhuma delas decorreu de produtos utilizados no Brasil.

Ressalta que após a identificação do problema prontamente informou o ocorrido à Anvisa, o que deu origem ao do Alerta de Tecnovigilância nº 3557/2021, agindo de forma proativa e preventiva. Conclui que a autuação é incompatível com o histórico de sua conduta diligente, assim como com a própria legislação e regulação sanitária e requer que seja determinada a insubsistência e o arquivamento do auto de infração sanitária e 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. 19 a 25), argumentando que o fato de a empresa ter realizado o recolhimento voluntário dos lotes afetados não a eximem de responder em processo administrativo sanitário pelo fato de ter inserido no mercado produtos para saúde fabricados com desvio de qualidade. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 6v).

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 de fls. 02 a 05, como o comunicado de recall de dispositivo médico e o Alerta de Tecnovigilância 3557 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no

AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 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. Destaca-se que, de acordo com o Alerta de tecnovigilância supracitado, o desvio descrito poderia permitir o movimento ou dano do eletrodo, resultando na entrega da terapia no local incorreto, entrega inadequada da terapia ou hemorragia intracraniana.

No que se refere a alegação de que agiu de forma proativa e que a autuação é incompatível com o histórico de sua conduta diligente, ressalta-se que a ação de recolhimento, bem como as outras ações de campo e corretivas adotadas, não se prestam a excluir a responsabilidade da autuada quanto a irregularidade apontada no AIS, não a eximindo do cometimento da infração sanitária detectada. Entretanto, observo que ao perceber que agiu em contrariedade a norma sanitária, a autuada, imediatamente e por espontânea vontade, tentou corrigir ou minorar as consequências do ilícito, comunicando à Anvisa e promovendo o recolhimento do produto.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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. 48), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 06v), devendo ser observada ainda

a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que adotou medidas para corrigir ou minorar as consequências do ilícito, antes da intervenção da Anvisa.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 47 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, 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, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Assistente**, em 29/06/2023, às 11:23, 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](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 **2454756** e o código CRC **CBA211B9**.

---