

## **DECISÃO N° 2891519, DE 10 DE ABRIL DE 2024**

**Processo nº 25351.488141/2021- 26**  
**AIS nº 1904948210 - GGFIS - DF**  
**Autuada: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA**

A empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA foi autuada em 17 de maio de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013 e o item 5.1.1 do Anexo da Resolução-RDC nº 16, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e distribuir os produtos para saúde VÁLVULAS DELTA NEONATAL (VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA), modelos 272191, 272192, 272195, números de série 0220166870 e 0220149614, com desvio de qualidade evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3407/2021, com data de identificação do problema pela empresa 23/12/2020, uma vez que os produtos foram fabricados com um local de conexão do cateter ventricular encurtado, o que pode levar a uma dificuldade em prender adequadamente a válvula no cateter proximal com sutura

[...]

Notificada da autuação em 1 de setembro de 2021 (fls. 30/32, SEI nº 2360883), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3672836214) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2902439), alegando, em suma, que o auto de infração não se sustenta pois foi lavrado a partir das informações submetidas à Anvisa, no Alerta de Tecnovigilância nº 3407/2021 e que a instauração da ação de campo se deu justamente para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Assevera que não procede a alegação de que a Medtronic teria infringido normas ou exigências sanitárias referentes a estabelecimentos e boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância Sanitária.

Aduz que a mera notificação à Anvisa, não é, por si só, um reconhecimento da responsabilidade capaz de ensejar a

aplicação de sanções ao detentor do registro e que para haver o reconhecimento da responsabilidade é preciso que seja comprovada a ocorrência de evento danoso, e isso não ocorreu no presente caso.

Isto posto, requer que a infração seja afastada sem aplicação de qualquer penalidade à autuada, bem como o arquivamento do auto de infração sanitária e do processo administrativo sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de junho de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que, quando o desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária, 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.

Acerca das alegações que dizem respeito a norma sanitária aplicada no presente Auto de Infração, a área autuante considera que o fato está devidamente caracterizado como uma conduta descrita como irregular na legislação sanitária.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 99, SEI nº 2360883).

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. 4/6; 14/15, SEI nº 2360883, como o Alerta de Tecnovigilância nº 3407 e o Despacho nº 246/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

É 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. Portanto, basta que no caso concreto haja a constatação de um desvio de qualidade, sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

Contudo, no presente caso, entendo que a autuada pode ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, 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.

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 Grupo I (SEI nº 2902462), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 152, SEI nº 2360883) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 99, SEI nº 2360883).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl.152, SEI nº 2360883 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 Advertência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/04/2024, às 15:53, 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 **2891519** e o código CRC **DF195A8B**.