

## **DECISÃO N° 2905989, DE 11 DE ABRIL DE 2024**

Processo n° 25351.559273/2021-40

AIS n° 4125603/21-4 - GGFIS

Autuada: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

A empresa PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA foi autuada em 19 de outubro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) transcritas abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto n° 8.077/2013 e o Item 5.1.1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 16/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade até o consumidor final de unidades dos produtos Nome Comercial: Sistema BiPap. Nome Técnico: CPAP de Nível Duplo. Número de registro ANVISA: 10216710333. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: II. Modelo afetado: A30; A40. Números de série afetados: N306151248079, N306164395E34, V306120599B37, V3061207124CF, V30612105753F, V306121267414. O desvio foi comunicado pela própria empresa em alerta de ação de campo apresentada para Tecnovigilância/GGMON (alerta 3504), no qual a empresa informou que certos dispositivos foram construídos com conjuntos de motores que podem conter material plástico não conforme. Se o plástico não conforme estiver presente no motor do dispositivo, pode haver uma liberação de gás que não ocorreria em um dispositivo devidamente fabricado. A presença de plástico não conforme pode levar a uma falha estrutural causando a falha imediata e súbita do dispositivo durante o uso. O paciente pode ser exposto aos seguintes riscos se o material não conforme estiver presente: A) Exposição à liberação de gás normalmente incomum gerando um possível risco toxicológico ou de biossegurança. B) Falha súbita do dispositivo deixando o ventilador inoperante com risco de asfixia se não for imediatamente identificada e solucionada pelo prestador de assistência médica.

[...]

Notificada da autuação em 17 de dezembro de 2021 (fl. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de janeiro de 2022 (SEI nº 2906344), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0031940/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 17). Relata as circunstâncias que levaram à identificação da falha, notificada por seu fornecedor. Informa que as unidades afetadas seriam apenas 06, sendo que 02 não saíram do seu estoque e 04 estariam segregadas no seu distribuidor.

Alega ter adotado todas as medidas corretivas voluntariamente, conforme com os termos do artigo 9º da Resolução - RDC nº 23/2021. Entende que por ter comunicado à autoridade sanitária e não ter havido a comercialização, o auto de infração deveria ser arquivado ante a ausência de risco sanitário.

Argumenta que a autuação atenta contra a boa-fé e a legalidade. Acrescenta que a autuação se fundamenta apenas na sua comunicação de recolhimento voluntário. Repisa que não houve risco sanitário, porque os produtos não chegaram ao consumidor final, a ação de campo foi efetiva. Que no cumprimento de seu dever, receber em troca a autuação configuraria um cenário de insegurança jurídica e afirma: "*... a voluntariedade e proatividade das empresas em corrigir eventuais falhas - sabido que não há infalibilidade -, que, no caso, sequer chegaram a afetar qualquer consumidor, é conduta a ser enaltecida e não punida em processo sancionador*". Entende que a punição segundo a Resolução - RDC nº 23/2021 seria para aquele que não cumpre com seus deveres legais, ou seja, não comunicasse o recolhimento ou não o realizasse.

Assim, conclui que deve ser afastada a interpretação de que não teria garantido a qualidade dos produtos até o consumidor final, visto que nunca tiveram acesso a eles. E o processo deve ser arquivado, "*sob pena de violação à boa-fé objetiva da Administração Pública e desincentivo à transparência e voluntariedade por parte dos fornecedores nas relações de consumo*".

Em caso de o entendimento não ser pelo arquivamento do processo, requer, pelas razões expostas na defesa, que eventual sanção seja da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de março de 2022, pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls.

218-21), argumentando que está comprovado nos autos a ocorrência do desvio de qualidade, contrariando o disposto no §1º artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. E, corroborando o Despacho nº 1584/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 08), classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 20v).

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 seguintes: Alerta de Tecnovigilância nº 3505 (fls. 02-05) e o Despacho nº 1584/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 08), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no §1º do artigo 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.

A notificação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

E, diferentemente do alegado pela Autuada, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da recorrente, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da Autuada na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

É relevante salientar que as infrações sanitárias

tipificadas pelo art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja a constatação de um 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.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos de recolhimento voluntário adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário de modo que deve ser levado em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977 (“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”), e classifico a infração como leve.

Cabe registrar, ainda, que em que pese a classificação de risco sanitário ALTO, a área autuante não relatou quaisquer eventos adversos vinculados à irregularidade.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2906357) e no DATAVISA como GRANDE - GRUPO I. Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1814/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 12), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Ademais, a empresa é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 25) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 20v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 25 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 da ocorrência da infração, 27/04/2021, 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.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/04/2024, às 16:32, 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 **2905989** e o código CRC **B870D9D5**.