

DECISÃO N° 2920940, DE 19 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.331445/2021-12

AI5 nº 3686326/21-2 - GGFIS

Autuada: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

A empresa GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA foi autuada em 17 de setembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXIX e XXXV da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto OXIGENADOR DE MEMBRANA QUADROX4, registro: 80259110207; Modelos afetados: VKMO 11000, BO-VHK 11000-3 e BO-VHK 11000; Números de série: 92262011; 92268326; 92268326; 92268330; 92268330; 92268330; 92268330; 92268330; 92268330; 92268332; 92268332; 92268332; 92271857; 92271857; 92271857; 92271857; 92271860; 92271860; 92271862; 92271862; 92271862; 92271862; 92275269; 92275269; 92275269; 92275269; 92275269; 92275269; 92275269; 92275269; 92275269; 92275269; 92281428; 92281428; 92281428; 92287651; 92287651; 92292933; 92292933; 92292934; 92292934; 92294673; 92294673; 92309150; 92309150; 92309150; 92309150 e 92309191, com desvio de qualidade (Potencial comprometimento da embalagem estéril da peça do acessório "tampas herméticas), conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3542 de 2021.

[...]

Notificada da autuação em 17 de dezembro de 2021 (fls. 15-16), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente em 28 de dezembro de 2021 (SEI nº 2921075), via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8521349/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 17). E, protocolou petição

complementar na data de 10 de março de 2022, via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0987155229), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2921078).

Alega que a ação de campo se deu juntamente no cumprimento do que dispõe o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, visando a manutenção da qualidade, segurança e eficácia de seus produtos e reduzir o risco de ocorrência de evento adverso, a fim de resguardar a saúde pública. Relata o histórico das ações realizadas desde a constatação do desvio de qualidade no produto Oxigenador de membrana QUADROX-i, as características e potenciais riscos, bem como, afirma não ter recebido qualquer reclamação ou relato de efeitos adversos à saúde. Sobre os potenciais danos à saúde, informa:

Nos piores cenários suscitados na avaliação de risco, uma eventual exposição de tampas protetoras não esterilizadas poderia provocar as seguintes sequelas imediatas e/ou de longo prazo para a saúde do paciente:

(i) Possível comprometimento da esterilização de todo o campo cirúrgico;

(ii) Exposição do sistema vascular de um paciente a um produto não esterilizado, resultando em inflamação e/ou infecção;

(iii) Sepses devido à propagação não controlada e desconhecida de uma infecção para outras regiões do corpo

Assim, realizou o procedimento normativo, notificando e instruindo seus distribuidores, notificou a ANVISA. E na ação de campo, foi emitido o Alerta de Tecnovigilância nº 3542/2021. Em seguida, espontaneamente realizou o recolhimento do produtos do mercado e descartando as unidades recolhidas. Todo o procedimento submetido à Anvisa. E, apesar do cumprimento das normas, teria sido surpreendida com a autuação. Entende que não deveria ser autuada por descumprimento do parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. O que só poderia ocorrer se deixasse de cumprir o seu dever de evitar colocar a saúde pública em risco.

Que o Auto de Infração Sanitária - AIS se fundamenta apenas no Alerta de Tecnovigilância nº 3542/2021, o qual não representa reconhecimento de responsabilidade ou poderia ser utilizado como fundamento único do AIS. Entende que deveriam haver fatos que atrelem sua conduta a ocorrência de evento

danoso. Protesta pela inexistência de risco à saúde da população e, argui a inobservância do princípio da finalidade, visto que o caso não representou risco à saúde pública.

Requer o reconhecimento da insubsistência e o arquivamento do auto de infração e do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de abril de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 47-51). Argumentando que o produto foi fabricado e distribuído com desvio de qualidade, resultado do processo de fabricação. E, que mesmo considerando as medidas para mitigação, o risco sanitário aconteceu. Afirma que a irregularidade restou comprovada, sendo legítima a autuação. Sugere que "as iniciativas necessárias para mitigar o risco advindo do risco de contaminação do produto podem ser consideradas circunstâncias atenuantes". Ao final, classificou o risco sanitário como ALTO (fls. 50), acompanhando o parecer no Despacho nº 1499/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Este é o relatório.

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.

Quanto aos pedidos na petição de 10/03/2022, não vejo necessidade do retorno dos autos à área autuante, uma vez que traz apenas a informação de que o Despacho nº 62/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 18), juntado ao processo, não tem relação com o mesmo e solicita sua substituição. Por se tratar de simples equívoco, que não prejudica o trâmite processual, o desentranhamento e correção será realizado pela área competente. Ademais, quanto a apreciação da petição de aditamento, verifico que o seu conteúdo apenas reforça o que já constava da petição de defesa, não havendo prejuízo para a Autuada, que teve seus argumentos analisados pela área autuante.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os

documentos seguintes: Alerta de Tecnovigilância nº 3078/2019 (fl. 06); Despacho nº 1499/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 07), além das próprias declarações da Autuada que comprovam ter havido a fabricação e a comercialização de produto com desvio de qualidade. 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. O desvio de qualidade demonstra que ocorreu uma falha na fabricação do produto, portanto, evidenciada a infração sanitária. Não sendo relevante que a ocorrência tenha sido notificada à Anvisa pela própria empresa fabricante.

A necessidade da ação de recolhimento demonstra que o produto foi comercializado e entregue ao mercado. Portanto, a mesma fabricou e entregou a uso o produto com desvio de qualidade (Potencial comprometimento da embalagem estéril da peça do acessório "tampas herméticas), detectada posteriormente. E, tal falha tinha potencial causador de dano, conforme expôs a Autuada em sua petição e foi confirmado pela área técnica de investigação.

Cabe salientar, que 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.

Cumprido esclarecer, também, que a ANVISA tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Portanto, as ações adotadas pela área de fiscalização em nada afrontaram o princípio da finalidade. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração.

Por não constar nos autos a existência eventos

danosos, não significa que a instauração deste processo administrativo estaria destituída de finalidade. 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.

A Autuada quando comunicou o desvio detectado e realizou as ações corretivas seguintes demonstrou sua boa-fé. O que deve ser regra para o agente regulado, pois, é o seu dever perante a sociedade. Por outro lado, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias, a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário, de modo que essas ações devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 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.

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 GRUPO I (SEI nº 2921065), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 52) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 50).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 52 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 (13/05/2021), a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da atenuante prevista no art. 7º, inciso III, 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.**

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 19/04/2024, às 18:51, 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 **2920940** e o código CRC **D0D8BEB5**.