

DECISÃO Nº 3041905, DE 28 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.749215/2021-14
AIS nº : 2709583215 - GGFIS - DF
Autuada: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA

A empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA foi autuada em 12 de julho de 2021 por comercializar o produto VALIANT NAVION - SISTEMA DE ENDOPRÓTESE TORÁCICA, Registro: 10339190838; Todos os lotes produzidos até 17/02/2021 (data de identificação do problema pela empresa), com desvio de qualidade, conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3455 de 25/02/2021, infringindo o § 10 do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 27 de agosto de 2021 (fl. 44, SEI nº 2669139), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3580924/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 47, SEI nº 2669139), alegando, em suma, que a decisão de recolhimento voluntário se deu em resposta às informações identificadas no estudo Valiant Evo Global Clinical Program, que estudou o desempenho do Sistema de Endoprótese Torácica Valiant Navion em 100 (cem) indivíduos e as informações recebidas indicaram que havia 3 (três) indivíduos com fraturas de stent, dos quais 2 (dois) confirmaram Endoleaks Tipo IIIb e 7 (sete) achados de análises laboratoriais centrais mostrando alargamento do anel do stent.

Alega que apesar do devido cumprimento das normas referentes a ações de campo, em procedimento supervisionado pela Anvisa a empresa foi surpreendida com o presente auto de infração sanitária.

Destaca que a decisão de iniciar a ação de campo foi tomada com a investigação técnica da causa raiz do problema ainda em andamento, justamente devido ao compromisso da Medtronic com a segurança do paciente, e, assim, considera que a presente autuação é incompatível com o histórico de conduta

da Meditronic.

Destaca que a alegação de que a Medtronic teria infringido normas ou exigências sanitária referentes a estabelecimento e a boas práticas de fabricação de matérias primas e de produtos sob vigilância sanitária não procede.

Aduz que é justificável a lavratura de auto de infração em face de qualquer empresa que haja em desacordo com as normas sanitárias produzindo riscos à saúde pública, no entanto, não é essa a situação do presente processo administrativo.

Isto posto, requer que seja afastada a imputação da infração, bem como a aplicação de qualquer penalidade, determinando a insubsistência do AIS e o arquivamento do PAS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de janeiro de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 2765560), argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS.

Ressalta que quanto o desvio é caracterizado há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal de lavrar o auto de infração sanitária para apurar as irregularidades, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/1977.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2765560).

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. 5/22, SEI nº 2669139 como o Alerta de Tecnovigilância nº 3455 e o Recall de Dispositivo Médico, 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.

Com relação às alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, 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 2768282), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2768288) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI nº 2765560).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2768288 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.200879/2017-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/01/2020). 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 28/06/2024, às 17:58, 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 **3041905** e o código CRC **210952DE**.