

## **DECISÃO N° 3090115, DE 27 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.651760/2021-63**

**AIS nº 2402546211 - GGFIS**

**Autuada: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.**

A empresa **GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.** foi autuada em 21/06/2021 por comercializar o produto Oxigenador de Membrana Quadrox-I, Registro 80259110207, modelo afetado: Oxigenador de Membrana Quadrox-I Pediátrico com Filtro Arterial e Com Reservatório de Cardiotomia, Modelo: VKMO 31000 (diversos lotes), com desvio de qualidade, conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3419, de 01/10/2020, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 20/10/2021 (fls. 71 do SEI 2648619), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4356129/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 73 do SEI 2648619), alegando, em suma, que agiu em conformidade com o que determina a norma de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, não havendo que se falar em infração sanitária. Explica que comunicou à ANVISA sobre o início da ação de campo FSCA-2020-12-07 (processo nº 25351.726153/2020-83), para o recolhimento de lotes dos produtos Oxigenador de Membrana Quadrox-i Pediátrico com Filtro Arterial e com Reservatório de Cardiotomia, modelo VKMO 31000 (“Equipamentos”) (registro ANVISA nº 80259110207), por ter identificado um potencial comprometimento do sistema de barreira de embalagem esterilizada, durante os testes de verificação dos equipamentos. Assevera que não recebeu nenhuma reclamação ou relato de eventos adversos devido a danos ao sistema de barreira esterilizada. Diz que além da Carta ao Cliente, foi emitido o Alerta de Tecnovigilância nº 3419, publicado no site da ANVISA, informando sobre o possível problema, bem como orientando os clientes a tomar as devidas ações necessárias. Se apresenta surpresa com a autuação.

Reclama do fundamento legal apresentado genericamente para a autuação e sua tipificação, uma vez que o Capítulo V da RDC nº 16/2013 versa sobre temas distintos relacionados a controle de processo e produção, como, por exemplo: instruções gerais, controle ambiental, saúde do trabalhador, controles de embalagem e rotulagem de produtos, inspeção e testes, medição e equipamentos de teste, validação, dentre outros. Afirma que a lavratura de auto de infração contra a Getinge é um ato contraditório ANVISA, que determina que a empresa cumpra com as normas de tecnovigilância e, em seguida, utiliza o Alerta de Tecnovigilância para sustentar que a empresa descumpriu com a RDC nº 16/2013, pelo simples fato de ter iniciado uma ação de campo. Requer o arquivamento do AIS (SEI 2664066).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 08/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que é irrefutável a prova de que houve desvio de qualidade, devendo ser considerado o comunicado de recolhimento voluntário, protocolado através do Alerta de Tecnovigilância nº 3419, de 01/10/2020, no qual a empresa, voluntariamente confirmou a existência de deficiências de produção nos lotes do produto acima identificado, e também a documentação enviada para o Cumprimento da Exigência nº 0367774/21-5, no qual a empresa informa que foram distribuídas 11392 unidades e nenhuma reclamação foi recebida. Acerca do fundamento legal diz que a empresa contrariou o § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, estando correta a tipificação prevista no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/77. Ressalta que aquele que comercializa produto para saúde com desvio de qualidade, entregando ao consumo produtos sujeitos à Vigilância Sanitária de forma irregular, deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2803343).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/14 e 28/29, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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. 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 ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do Capítulo V da RDC nº 16/2013 e a inclusão do § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o produto voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 6.437/77, 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 (SEI 2821434), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2821437) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2803343), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2821437) 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 a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento da conduta como sendo infração ao § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/07/2024, às 15:16, 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 **3090115** e o código CRC **476A7E87**.

---