

## **DECISÃO N° 2020076, DE 30 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.775152/2020-62**

**AIS nº 2604509205 - GGFIS**

**Autuada: VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA.**

A empresa VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA foi autuada em 06 de agosto de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o §1º do Artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto Afterloader para Braquiterapia HDR Gammamed IX, Nome Técnico: Sistema de Braquiterapia, números de série H64C113, H641078 e H640336, onde o acessório GM11009510 (Aglulhas intersticiais de aço inoxidável calibre 17) apresentaram desvio de qualidade evidenciado no Alerta de Tecnovigilância de número 2951, de 13/02/2020, por apresentar desencaixe da ponta ao trocar em agulhas intersticiais de aço inoxidável de calibre 17, onde foram identificadas 4 (quatro) agulhas com pontas desencaixadas, confirmado que 2 (duas) das pontas ao trocar ficaram alojadas na próstata do paciente, e confirmado que as outras 2 (duas) pontas ficaram na bandeja após o tratamento.

[...]

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0616496/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 13), alegando, em suma, que em junho de 2019 a Varian Medical Systems Inc, fabricante legal do produto, tomou conhecimento de que um de seus fornecedores terceirizados introduziu, sem o conhecimento e o consentimento da Varian, o polimento manual no processo de fabricação de um dos acessórios utilizados no Afterloader para Braquiterapia HDR GammaMed iX e como consequência desse polimento manual houve alteração das agulhas, sendo que algumas delas se soltaram da ponta do “trocar. Relata que assim

que identificada referida alteração a Varian Medical Systems Inc tomou imediatamente providências para notificar a Varian Medical Systems Brasil e para implementar as ações de campo.

Destaca que em 02/08/2019 encaminhou notificação sobre o produto aos compradores da agulha e, em 07/08/2019 relatou formalmente o ocorrido à Anvisa. Relata que a remoção das agulhas ocorreu entre 05/08/2019 e 06/12/2019 e posteriormente enviou à Tecnovigilância o Relatório de Conclusão de Ação de Campo. Ressalta que trabalhou com o fornecedor terceirizado em questão para modificar o processo de fabricação, de forma a remover a etapa de polimento manual - identificada como causa raiz do desprendimento da agulha da ponta do "trocar" e implementou inspeções adicionais para melhorar o monitoramento da qualidade do produto na saída do fornecedor e na entrada da Varian. Alega nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS) pois não houve apreensão de amostras para análise fiscal e cerceamento de defesa pois não houve notificação da ANVISA determinando que a Varian mantivesse esses produtos em estoque para elaboração do laudo determinado pela lei.

Salienta que não houve quaisquer consequências adversas à saúde decorrentes e que todas as agulhas fabricadas com polimento manual foram recolhidas e descartadas. Alega ausência de motivação específica do Auto de Infração. Assevera que enviou corretamente todos os formulários e documentação necessários à Anvisa, observando corretamente o prazo normativo e requer a aplicação das atenuantes previstas no artigo 7º, I, III e V, da Lei nº 6.437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de abril de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 19 a 23), argumentando que, ao contrário do afirmado pela autuada em sua defesa, a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal não é obrigatória e sim facultativa, a critério da autoridade sanitária. Assim, diante do comunicado da própria empresa à Anvisa/Tecnovigilância, em 07/08/2019, identificando e informando o desvio de qualidade no produto Afterloader, tornou-se desnecessária a apreensão de amostras para análise fiscal. Destaca que ao fabricar produtos para saúde com a irregularidade supra descrita, a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária pertinente, sendo perfeitamente aplicáveis os incisos IV, XXIX do artigo 10 da Lei 6.437/77. O risco sanitário da infração foi classificado como alto considerando que o desvio de qualidade detectado no produto

expõe os pacientes a riscos durante os procedimentos médicos, pela possibilidade da soltura de parte do material no corpo do paciente, conforme relatado em uma das queixas recebidas pela empresa, ou pela possibilidade de quebra do produto, sem afetar diretamente o paciente, mas atrasando o procedimento e aumentando o risco inerente ao mesmo (fls. 05 e 22v).

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. Observo que o AIS é claro ao descrever a irregularidade e, considerando a defesa apresentada, a Autuada compreendeu a conduta que lhe foi imputada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03 e 04, como o Relatório de Tecnovigilância e Notificação de segurança em campo onde a autuada descreve o desvio de qualidade, bem como as ações adotadas. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

No que se refere à alegação quanto a realização de análise fiscal cabe ressaltar que, considerando documento emitido pela própria autuada ("Remoção Urgente de dispositivo médico. Notificação de segurança de campo" - fls 04) resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, ou seja, de acordo com a descrição do problema e detalhes da

investigação, é flagrante o indício de alteração do produto.

Com relação a alegação de ausência de motivação, não lhe assiste razão. Os documentos de fls. 03 e 04 comprovam a irregularidade, objeto do AIS, que encontra respaldo na norma sanitária (§1º do Artigo 15 do Decreto 8.077/2013). A norma sanitária é explícita quanto a responsabilidade da autuada de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Destaca-se a descrição da irregularidade no AIS que informa que *foram identificadas 4 (quatro) agulhas com pontas desencaixadas, confirmado que 2 (duas) das pontas ao trocar ficaram alojadas na próstata do paciente, e confirmado que as outras 2 (duas) pontas ficaram na bandeja após o tratamento.*

Ressalto ainda que as ações corretivas adotadas não se prestam a excluir a responsabilidade da autuada quanto à irregularidade apontada no AIS, não a eximindo do cometimento da infração sanitária detectada. Entretanto, observo que ao perceber que agiu em contrariedade a norma sanitária, a autuada, imediatamente e por espontânea vontade, tentou corrigir ou minorar as consequências do ilícito, comunicando à Anvisa e promovendo o recolhimento do produto.

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 Porte - Grupo I (fls. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa, fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 05 e 22v), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que adotou medidas para corrigir ou minorar as consequências do ilícito, antes da intervenção da Anvisa.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de

primariedade de fls. 15, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 2019.

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, 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, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário da infração cometida e a caracterização da atenuante mencionada, 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 multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/08/2022, às 11:45, 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 **2020076** e o código CRC **80F7E16C**.

---