

DECISÃO N° 2026860, DE 02 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.111554/2020-34

AIS nº 3386168/20-4

**Autuada: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
(incorporadora de MAQUET CARDIOPULMONARY DO BRASIL
INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA)**

CNPJ: 06.028.137/0001-30

A empresa **MAQUET CARDIOPULMONARY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA (incorporada por GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA)** foi autuada em 02 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo§ 1º do Artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e entregar ao uso o produto de nome Comercial Oxigenador de Membrana Quadroxi, nome técnico: Oxigenadores, número de registro ANVISA: 10390690081, modelo Oxigenador de Membrana Quadroxi Pediátrico sem filtro arterial e com reservatório de cardiostomia, modelo VKMO 30000, número de lotes afetados: 70119850; 70119853; 70120465; 70120466; 70120467; 70121343; 70121443; 70123312; 70124475; 70124476, com desvio de qualidade evidenciado no comunicado de Alerta de Tecnovigilância número 3078, de 11/03/2020, por apresentar falha na barreira estéril do oxigenador, o que pode ocorrer redução da eficácia do produto, aumentando chance de causar dano permanente ou até mesmo a morte.

[...]

Notificada da autuação em 24 de março de 2021 (fls. 16-17), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente em 07 de abril de 2021 via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1332475/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18), alegando, em suma, que a autuação se fundamenta apenas no Alerta de Tecnovigilância nº 3078, que foi instaurado pela

Autuada para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Relata que identificou possíveis problemas com a "barreira estéril do oxigenador QUADROX-iD Pediátrico ao ser submetida a condições desfavoráveis de transporte do produto, descritos nas comunicações enviadas aos distribuidores e clientes". 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 3078/2019. Com sua ação preventiva, não recebeu reclamações e relato de eventos adversos. Em seguida, espontaneamente retirou os produtos afetados do mercado.

Entende que não deveria ser autuada e que o princípio da finalidade não foi respeitado na ação da Anvisa e que, tal situação desestimula os fabricantes de produtos médicos. Que não existem outras evidências de infração sanitária e que a autuação não serve como proteção à saúde pública.

Requer o reconhecimento da insubsistência autuação e o arquivamento do auto de infração. Alternativamente requer a exclusão da imputação de infração, devido à movimentação excessiva é uma circunstância imprevisível, nos termos do artigo 3º, §2º, da Lei nº 6.437/1977.

Após a petição de defesa protocolada, a empresa autuada protocolou petição de aditamento em 26/04/2021, alegando tê-lo feito, após ter recebido a cópia do processo, na qual repisa seus argumentos, ressaltando ser o Alerta de Notificação a única prova de irregularidade. Além de reiterar os pedidos da petição inicial, protesta por: "realizar audiência via Parlatório, sustentação oral e distribuição de memoriais".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 24-26), considerando a defesa intempestiva e argumentando que ao fabricar o produto oxigenador com desvio de qualidade, a empresa claramente agiu em contrário à norma sanitária. E, que a evidência concreta da fabricação e comercialização do produto com desvio de qualidade, pode ser verificada por meio do Alerta de Tecnovigilância nº 3078.

Afirma que a ação de recolhimento e a emissão do Alerta de Tecnovigilância não a isentam da sua responsabilidade pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Além disso, argumenta que a

exclusão de imputação de infração por circunstância imprevisível só é possível quando a avaria ou alteração do produto tiver sido em razão *“de causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis”*.

E classificou o risco sanitário como ALTO (fls. 26), acompanhando o parecer no Despacho nº 430/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fl. 07, *“...considerando que: (...) a falha apresentada está relacionada a falha na barreira estéril do oxigenador, esse tipo de falha tem o potencial de causar dano permanente ou até mesmo a morte, outro fator que corrobora com a classificação proposta é que é impossível de ser detectada a falha no equipamento pelo profissionais de saúde envolvidos no tratamento do paciente.”*.

A Autuada em nova petição protocolada em 02/03/2022, requer o reconhecimento de equívoco com relação à tempestividade da defesa e, o retorno para que a área autuante aprecie o aditamento de 26/04/2021.

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 última petição da Autuada, não vejo necessidade do retorno dos autos à área autuante, uma vez que nesta decisão está consignado que a petição de defesa foi protocolada tempestivamente. Entendo que a afirmação da área autuante deve ser vista como equívoco na contagem do prazo. 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.

Além disso, as três petições protocoladas pela Autuada são aqui apreciadas neste julgamento, conforme passo a fazê-lo.

Conforme noticiado pela área autuante, a empresa inicialmente autuada MAQUET CARDIOPULMONARY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA (CNPJ nº 00.944.324/0001-88), foi

incorporada pela empresa GETINGÊ DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA (CNPJ nº 06.028.137/0001-30), na data de 31/12/2019. Contudo, a atual responsável foi devidamente notificada e exerce amplamente seu direito de defesa, devendo o processo prosseguir em face da incorporadora, sendo realizadas as alterações no sistema DATAVISA.

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 430/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 07), além das próprias declarações da Autuada que comprovam ter havido a fabricação com o defeito e a comercialização, tanto é que foi realizado o recolhimento. Ao cometer a infração sanitária, 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. O desvio de qualidade evidenciado 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 Autuada.

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.

A necessidade da ação de recolhimento demonstra que o produto foi comercializado e entregue à rede de clientes da Autuada. Portanto, a mesma fabricou e entregou a uso o produto com falha na barreira estéril do oxigenador, conforme esclarecimentos da área de investigação às fls. 26. E, que tal falha tinha potencial causador de dano, ou seja, risco sanitário para o usuário.

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 de efetiva lesão à saúde pública, 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 circunstâncias 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.

Por fim, esclareço que antes do julgamento em primeira instância é facultado à Autuada requerer audiência em

parlatório ou mesmo protocolar nova petição ou documentos, conforme procedimento regulamentado nesta ANVISA. A sustentação oral ou distribuição de memoriais são atos que podem ser requeridos em caso de recurso à segunda e terceira instâncias, quando ocorre a decisão colegiada.

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 (fls. 35), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 26).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.213299/2014-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/10/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela (27/11/2019 - data de notificação para a Anvisa - fls. 06v), 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 multa no valor de R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$150.000,00**

(cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência.

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 05/09/2022, às 16:45, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2026860** e o código CRC **16E9F8F2**.
