

## **DECISÃO N° 2027592, DE 05 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.111450/2020-20**

**AI5 nº 3386020/20-3 - GGFIS**

**Autuada: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA**

**CNPJ: 01.513.946/0001-14**

A empresa **BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA** foi autuada em 02 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) transcritas abaixo, infringindo o § 1º do Art. 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 Emerge Cateter de Dilatação para PTCA - Monorail, nome técnico: Cateter Balão para Angioplastia Coronária, número de registro ANVISA: 10341350747, Modelo afetado: H7493919312200; H7493919312250; H7493919315250; H7493919320250; H7493919312300; H7493919315300; H7493919320300; H7493919415120; Números de série afetados: 21311605; 23960557; 23881230; 23881291; 22799195; 20909603; 23272475; 20669615; 21500615; 23364688, da empresa BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA - CNPJ: 01.513.946/0001-14, com desvio de qualidade evidenciado no comunicado de Alerta de Tecnovigilância número 3062, de 28/10/2019, por apresentar a possibilidade de não ter a etapa de revestimento hidrofílico, o que pode ocorrer redução da eficácia do produto, podendo levar a maior força de fricção durante a entrega e a insuflação.

[...]

Notificada da autuação em 05 de fevereiro de 2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de fevereiro de 2021 (fls. 17-90), alegando, em suma, a sua "preocupação com a qualidade na prestação dos serviços e cuidado com o paciente", entendendo que seus produtos estão conformes com os mais elevados padrões de qualidade exigidos pela vigilância sanitária. Relata que no seu Sistema de Gestão da qualidade, produtos impactados por uma Notificação de

Qualidade são impedidos de comercialização.

Assim, desde 08/10/2019 os produtos relativos ao alerta em apreço não foram enviados aos seus clientes. Que identificou um total de 55 clientes afetados, dos quais 35 responderam à sua notificação e 20, apesar de notificados por 03 vezes, não responderam. Conclui que sua conduta foi pautada pela boa fé e, que não houve falta de zelo pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos

Requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária - AIS ou, a aplicação da penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 94-96), argumentando que, houve violação à legislação apontada nos autos, pois, "a infração de fabricar e entregar ao uso produto apresentando desvio de qualidade, está perfeitamente descrita". E, corroborando o parecer contido no Despacho nº. 366/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 08), classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 96), e justifica:

[...] considerando o desvio de qualidade detectado que, segundo a empresa, abre a possibilidade de que lotes específicos do produto não tenham passado pela etapa de revestimento hidrofílico, o que pode levar a maior força de fricção durante a entrega e a insuflação. A injúria mais séria prevista para ocorrer devido à ausência de cobertura hidrofílica é um atraso no tempo de procedimento com severidade limitada devido à necessidade de troca de dispositivo afetado. Corroborando com a gravidade alta do risco, a impossibilidade de detecção, por qualquer profissional de saúde, do desvio de qualidade presente no produto.

[...]

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 seguintes: Despacho nº. 366/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 08); Alerta de Tecnovigilância nº 3062 (fls. 02); Resolução - RE nº 1.096/2020 (fls. 06-07), 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. O desvio de qualidade evidenciado demonstra que, ocorreu uma falha na fabricação do produto, portanto, evidenciada a infração sanitária.

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 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.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário, de modo que deve ser levada 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.

Cabe registrar, ainda, que em que pese a classificação de risco sanitário alto, a área autuante não relatou quaisquer eventos adversos vinculados à irregularidade.

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. 15), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 16) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 96).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 16 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido, dentre os quatro ali descritos, destaco o processo nº 25759.566238/2016-13, que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/01/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, qual seja, 28/10/2019 data do alerta, 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.**

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

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 12:51, 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](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 **2027592** e o código CRC **005E697D**.

---