

DECISÃO N° 2090030, DE 10 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.536293/2021-42

AI5 nº 483/2021-COPAS-GGFIS-DF

Autuada: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.

A empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA. foi autuada em 27/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Comercializar com desvio de qualidade, conforme comunicado pela própria empresa em alerta de ação de campo apresentada para Tecnovigilância/GGMON (alerta 3487), unidades dos produtos Nome Comercial: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular. Nome Técnico: Bomba Intracardíaca. Números de registro na ANVISA: 10339190685. Números de série afetados: HW1995, HW2020, HW2730, HW2407, HW3708, HW3723, HW10797, HW10930, HW10797. A empresa informou sobre um problema com os sistemas HVAD implantados em que a bomba pode demorar para reiniciar ou não reiniciar.

[...]

Notificada da autuação em 29/09/2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 14/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4066993/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 47), alegando, em suma, que a empresa identificou um possível problema com o sistema Medtronic HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD) implantado, em que a bomba pode demorar para reiniciar ou não reiniciar, e informa que prontamente notificou a ANVISA sobre a informação, em 14 de janeiro de 2021, dando início à devida ação de campo.

Argumenta que foi emitido a publicação do Alerta de Tecnovigilância nº 3487/2021, juntamente com a Carta ao Cliente, com informações sobre o possível risco, bem como orientando os clientes e usuários/pacientes a tomar as devidas ações necessárias. Assevera que cumpriu com a legislação

pertinente, inclusive com as exigências feitas pela própria ANVISA no curso da ação de campo, executada nos termos da RDC nº 551/2021 e da RDC nº 67/2009.

Ressalta que o ocorrido não representa risco à saúde e, por fim, requer o afastamento da imputação da infração e de qualquer eventual penalidade, determinando a insubsistência e o arquivamento do auto de infração sanitária e do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 42-44), argumentando que as alegações do autuado se restringem ao cumprimento das normas sanitárias que ocorreram após a detecção do desvio de qualidade ocorrido em alguns lotes do produto. Tais atitudes, em momento posterior, evitaram que maiores danos pudessem ocorrer, mas não evitaram a importação e distribuição de produtos com risco a saúde e a vida do paciente.

Destaca, ainda, que o comunicado, assim como, o cumprimento pela autuada das determinações relacionadas ao alerta, não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada, no entanto o comunicado de recolhimento voluntário pela empresa autuada pode ser considerado pela Autoridade Julgadora, se assim entender, na dosimetria da pena. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44).

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 o Alerta de Tecnovigilância 3487 (fls. 02-03) e o comunicado de recolhimento voluntário da empresa (fls. 05), 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.

No mérito, ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter fabricado e distribuído produto com desvio de qualidade. 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.

Esclareço, ainda, que a ausência de prejuízos efetivos não afasta a atuação da vigilância sanitária, que atua na prevenção. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

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, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1-1508/2021 -

GEGAR/GGGAF/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 16/09/2021 (fls. 17) e entregue pelos Correios em 29/09/2021 (fls. 19), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 41), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 44).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 45 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.395268/2014-46) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/06/2018). 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, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, além da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77, 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/10/2022, às 10:32, 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 **2090030** e o código CRC **D2C0FA82**.
