

DECISÃO N° 2091807, DE 14 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.652919/2021-67

AI5 nº 2406736219 - GGFIS-DF

Autuada: BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA.

A empresa **BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA** foi autuada em 18 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, § 1º, do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar e entregar ao uso o produto Nome Comercial: CDI de Câmara Única Condicional para Ressonância Magnética; CDI de Câmara Dupla Condicional para Ressonância Magnética e CDI de Câmara Tripla Condicional para Ressonância Magnética; nome técnico: Desfibrilador implantável de câmara única; Desfibrilador implantável de câmara dupla; Desfibrilador implantável para terapia de ressinchronização cardíaca; registro na ANVISA nº: 80224390227; 80224390225; 80224390226; 80224390237; 80224390236; 80224390238; 80224390239; 80224390240; 80224390241; 80224390216; 80224390219; 80224390217; 80224390260; 80224390262; 80224390261; 80224390280; 80224390279; 80224390278; modelos afetados: CDI (VR-T e DR-T) e TRC-D (HF-T): Idova, Iforia, Ilesto, Inventra, Iperia, Itrevia, Ilivia, Inlexa, Intica, IliviaNeo, Intica Neo; número de modelos e série afetados: relacionados em anexo; com desvio de qualidade evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância número 3483, de 18/03/2021, informando existir maior probabilidade de diminuição na longevidade da bateria em um subconjunto dos modelos de Cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) e desfibriladores com terapia de ressinchronização cardíaca (TRC-D). O problema é decorrente de uma possível "metalização" do Lítio, componente químico da bateria do dispositivo, que faz com que possa haver maior drenagem de corrente da bateria do que o "normal", fazendo com que o gerador possa eventualmente ter uma longevidade menor que a estimada pelo manual do dispositivo.

[...]

Notificada da autuação em 23 de setembro de 2021 (fls. 60), a Autuada apresentou sua defesa em 8 de outubro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3977881/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 62), alegando, em suma, que apenas alguns poucos modelos com números de série específicos foram objeto da ação de campo voluntária; que o auto de infração menciona um anexo, contudo este não foi encaminhado e requer a devolução de prazo caso, os modelos e série dos produtos objeto do AIS não sejam os informados no Alerta da Tecnovigilância; que os produtos potencialmente afetados não apresentam risco à saúde de seus usuários.

Acrescenta que embora, os testes tenham permitido concluir que o risco de diminuição na longevidade da bateria resultar em perda súbita de terapia de alta tensão ou de estimulação era extremamente baixo, o Conselho Consultivo Médico ao avaliar recomendou (i) a não substituição profilática dos Produto Potencialmente Afetados, vez que o risco de complicações associadas à substituição poderia ser superior ao risco associado ao possível desgaste da bateria; (ii) continuidade no acompanhamento padrão do paciente para avaliar as condições dos Produtos Potencialmente Afetados; (iii) não implantação dos Produtos Potencialmente Afetados em estoque em pacientes; e (iv) consideração da possibilidade de substituição dos Produto Potencialmente Afetados, mediante orientação médica específica, em caso de notificação de ERI inesperada.

Aduz que em razão disso, a empresa, de forma voluntária e preventiva, iniciou a ação de campo com vistas a i) recolher os Produtos Potencialmente Afetados não implantados no mercado; (ii) interromper a remessa dos Produtos Potencialmente Afetados para o mercado, a partir de bloqueio imediato no sistema SAP (Sistema de Gerenciamento de Estoque); (iii) informar seus clientes acerca da ação, medidas a serem adotadas em relação aos pacientes e riscos envolvidos; (iv) coletar notificações de queixas técnicas e eventos adversos; e (v) viabilizar o recolhimento dos Produtos Potencialmente Afetados. Tal ação de campo foi concluída com sucesso pois (i) todas as unidades dos Produtos Potencialmente Afetados não implantadas foram devidamente recolhidas e enviadas à BIOTRONIK SE & Co, fabricante do Produto, localizada na Alemanha; e (ii) os Produtos

Potencialmente Afetados que se encontravam no estoque não mais ingressaram no mercado, uma vez que a BIOTRONIK acionou sistema capaz de restringir a movimentação de estoque de Produtos Potencialmente Afetados (sistema SAP).

Registra que a empresa comunicou os hospitais que haviam recebido tais unidades do produto, bem como os médicos que fazem o acompanhamento dos pacientes com os produtos potencialmente afetados implantados, oportunidade em que foi enviado o Formulário de Conhecimento do Cliente, que viabilizava manifestação de ciência em relação à ocorrência e permitia a identificação das unidades afetadas.

Como resultado da ação de campo, informa que apenas 10 pacientes, por precaução e recomendação do médico responsável, realizaram a substituição de Produtos Potencialmente Afetados no Brasil, e todos os procedimentos foram realizados com êxito e sem qualquer complicação adversa.

Isto posto, requer que o auto de infração seja julgado improcedente diante da ausência de risco sanitário potencialmente oferecido pelo desvio apresentado no produto e em caráter subsidiário, que seja aplicada a pena mínima de advertência em consideração da boa-fé, postura diligente e atuação na minimização dos riscos advindos dos produtos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de junho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 63-70), argumentando que as alegações da autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Enfatizou o dever das empresas previsto no § 1º do Art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013 e acrescentou que a ação assertiva de proativa da autuada não possui o condão de afastar a sua responsabilidade, considerando tratar-se da saúde da população e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 69).

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 de fls. 25-50, como o Alerta 3483 da Tecnovigilância e a Notificação Voluntária de Ação de Campo da própria empresa, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere às providências tomadas para minimizar o risco em razão do desvio detectado, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Por outro lado, acerca do requerimento para a aplicação de pena mínima considerando sua boa-fé dentre outros quesitos, é preciso destacar que a boa-fé é pressuposta e sequer constitui atenuante. Outrossim, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei nº 6.437/77.

No tocante ao argumento de que os (poucos) produtos potencialmente afetados não apresentam risco à saúde de seus usuários não merece acolhimento pois é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

Além disso, é oportuno registrar que a própria empresa informa como resultado da ação de campo que 10 pacientes, por precaução e recomendação do médico responsável, realizaram a substituição de produtos potencialmente afetados no Brasil.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 1-1108/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA, datado de 29//07/2021 (fls. 59) e entregue pelos Correios em 23/09/2021 (fls. 60), solicitando comprovação de seu porte, 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. 76), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 75) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 69).

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, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 total de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar e entregar ao uso o produto CDI de Câmara Única Condicional para Ressonância Magnética com desvio de qualidade, (risco alto);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar e entregar ao uso o produto CDI de Câmara Dupla Condicional para Ressonância Magnética com desvio de qualidade, (risco alto); e,

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar e entregar ao uso o produto CDI de Câmara Tripla Condicional para Ressonância Magnética com desvio de qualidade, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/10/2022, às 21:23, 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 **2091807** e o código CRC **8B9B01E3**.