

DECISÃO N° 2092223, DE 11 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.591310/2021-12
AIS nº 523/2021/COPAS - GGFIS - DF
Autuada: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.

A empresa MEDTRONIC COMERCIAL LTDA. foi autuada em 08/06/2021 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.

[...]

1) Importar e entregar ao uso o produto Nome Comercial: Stent Coronário de Troca Rápida Integrity; nome técnico: Stent para Artérias Coronárias; registro na ANVISA nO: 10339190360; modelo código INT22514X; número de lotes afetados: 0009433131 e 0009328538; com desvio de qualidade evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância número 3474, de 12/03/2021, informando que o subgrupo de dispositivos afetados possui um prazo de validade incorreto, com data de 16 de agosto de 2022, sendo que o prazo de validade correto é 16 de agosto de 2020. Nas unidades afetadas, o material do dispositivo (materiais da embalagem e materiais do sistema de entrega) pode apresentar uma degradação devido à exposição às condições ambientais (calor e umidade) por um período prolongado, o que pode resultar em um dispositivo não-estéril, destacamento do componente, problemas de integridade do balão e dificuldades para implantar o stent.

[...]

Notificada da autuação em 29/09/2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 14/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4066991/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 15), alegando, em suma, que a Medtronic identificou que um subgrupo específico dos Sistemas de Sent Coronário de troca rápida (RX) Integrity estaria com o prazo de validade incorreto no rótulo e que prontamente notificou a ANVISA sobre a informação, em 04 de março de 2021,

dando início à devida ação de campo (processo administrativo nº 253 51.1 3 8 1 20/202 1-62), garantindo e zelando pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia de seus produtos.

Assevera que foi emitido o Alerta de Tecnovigilância nº 3474/2021, juntamente com a publicação da Carta ao Cliente com informações sobre o possível risco, bem como orientando os clientes a tomar devidas ações necessárias a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde. Sustenta, ainda, que para haver o reconhecimento de responsabilidade é preciso que seja comprovada a ocorrência de evento danoso e ressalta que não recebeu qualquer reclamação referente ao produto que tivesse relação com o problema relatado.

Por fim, requer que a defesa administrativa seja recebida para afastar a imputação de infração, bem como a aplicação de qualquer 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 07/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 51-53), argumentando que o citado dispositivo é claro quanto à obrigatoriedade da empresa autuada em garantir a qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos até o consumidor final para evitar riscos e efeitos adversos à saúde e assevera que a própria empresa, entendendo que não seria possível assegurar tais condições, procedeu ao comunicado do recolhimento voluntário, portanto, o produto que já havia chegado ao consumidor final fora recolhido.

Assevera, ainda, que o comunicado de recolhimento voluntário, assim como, o cumprimento pela autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, 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 e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53).

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 Alerta 3474 (fls. 03-04), 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 1-1472/2021-GEGAR/GGGAF/ANVIS solicitando comprovação de seu porte, datado de 16/09/2021 (fls. 11) e entregue pelos Correios em 29/09/2021 (fls. 13), 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. 50), 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. 56) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 53).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 56 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (º 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, 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.

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 11/10/2022, às 10:47, 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 **2092223** e o código CRC **DB64198C**.
