

DECISÃO N° 2598431, DE 25 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.212288/2021-47

AI5 nº 1072910/21-1 - GGFIS

Autuada: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA

A empresa **BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA** foi autuada em 18 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) transcritas abaixo, infringindo o parágrafo 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.

[...]

1) Importar e entregar ao uso o produto Nome Comercial: Cateter de Dilatação Biliar por Balão Hurricane RX Rapid Exchange; Nome Técnico: Cateteres; regularizado na ANVISA sob o nº: 10341350373; modelos afetados: M00545890, M00545900, M00545910, M00545920, M00545930, M00545940, M00545950, M00545960; números de série afetados no Brasil: 25509447, 25536681, 25509447, 25379241, 25623392; com desvio de qualidade evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância número 3323, de 30/09/2020, informando que foi verificado um aumento nas queixas do componente do túnel RX (bainha preta) destacando-se da haste do cateter, que deve-se a uma menor força de ligação do componente do túnel podendo levar a um descolamento, o que pode causar dano ao paciente pelo aumento da duração do procedimento médico e possibilidade de lesões como hemorragia e/ou perfuração do tecido do duto biliar comum durante a recuperação de um componente do túnel RX destacado.

[...]

Notificada da autuação em 02 de setembro de 2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3688575/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 18), alega preliminarmente, que seu produto está devidamente registrado, foi fabricado conforme previsão da norma sanitária e seria detentora das autorizações para a atividade. Por tais razões, entende que sua conduta não viola o disposto no §1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013 e, não se enquadra na tipificação dos incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Assim, ao não especificar as normas violadas na autuação, fora dificultado o

exercício de seu direito de defesa, afrontando o inciso LV, do artigo 5º, da Constituição Federal.

Informa que o desvio de qualidade no Cateter de Dilatação Biliar por Balão Hurricane RX Rapid Exchange, *"decorreu da constatação, no exterior, de um aumento de queixa a respeito do componente túnel RX (bainha preta) que poderia se destacar da haste do cateter. **Ressalte-se que nenhuma queixa foi registrada no Brasil**".*

Ressalta seu comportamento de garantia e zelo da qualidade, segurança e eficácia dos produtos que fabrica, destacando seu Sistema de Gestão da Qualidade. Afirma que *"a desconformidade verificada no Produto, que, decorreu de falha pontual no processo de fabricação do Produto, já reparada"*. Argumenta que os desvios de qualidade são inerentes ao processo produtivo, que escapando ao controle do fabricante, *"está sujeito a falhas mecânicas, técnicas e até mesmo humanas"*. Discorre sobre as medidas adotadas em relação ao produto, conforme procedimentos internos e sua ação voluntária e preventiva.

Assim, identificou um total de 44 unidades importadas para o Brasil, das quais 08 unidades foram comercializadas e enviadas a 05 clientes. Conta que notificou todos os clientes, somente 01 respondeu à sua notificação, resultando no recolhimento de 02 unidades. Após contato com os demais clientes, resultou na devolução de 05 unidades do produto. A outra unidade foi consumida, conforme informado pelo seu cliente. Conclui que sua conduta foi pautada pela boa fé e, com rigorosos padrões de qualidade e conformidade com as normas sanitárias.

Ressalta seus esforços, não ter cometido a infração ao inciso XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. A ausência de intenção de transgredir a legislação e sua proatividade. Entende aplicável a circunstância atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei Lei nº 6.437/1977. Requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária - AIS ou, a aplicação da penalidade de multa no patamar mínimo ou Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de julho de 2022, pela manutenção do AIS (fls. 19-23), argumentando que o AIS não apresenta nenhum vício e as condutas estão comprovadas nos autos, conforme Comunicado de Recolhimento Voluntário realizado pela própria Autuada (fls. 02-06). Argumenta que

caracterizado o desvio de qualidade, ocorre o descumprimento da norma sanitária e, a obrigatoriedade de exercício do poder de polícia da Anvisa.

Afirma que "*ao inserir no mercado produtos para saúde com desvio de qualidade a empresa infringe o disposto no §1º do Artigo 15 do Decreto 8.077/2013*". E, que a ação assertiva e proativa da Autuada não afasta a sua responsabilidade por expor saúde da população ao risco sanitário. Destaca o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CIPROD, que em seu Despacho nº. 317/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 11), resumiu as circunstâncias do desvio de qualidade:

[...] a empresa informou que o recolhimento foi iniciado em resposta a um aumento nas queixas relatando que o componente do túnel RX (bainha preta) destacava-se da haste do cateter durante o procedimento médico. Segundo a empresa, uma investigação mostrou que isso se deve a uma menor força de ligação do componente do túnel que pode levar a um descolamento. A consequência possível mais comum relacionada a um destacamento do componente do túnel RX, seria uma duração prolongada do procedimento enquanto o dispositivo fosse trocado. As lesões possíveis mais graves relacionadas ao problema incluem hemorragia e/ou lesão/perfuração do tecido do duto biliar, comum durante a recuperação de um componente do túnel RX destacado. [...]

E, corroborando o mesmo Despacho nº. 317/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 23).

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.

A alegação de nulidade do AIS por ausência de especificação das normas infringidas não se sustenta. Ora, consta do AIS o dispositivo infringido, qual seja, §1º do art. 15 do Decreto 8.077/2013. O desvio de qualidade evidenciado demonstra que ocorreu uma falha na fabricação do produto, portanto, evidenciada a infração sanitária. Em relação à

tipificação, o inciso IV aponta como infração sanitária o ato de importar e vender produtos para saúde contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente. Não se questiona o registro ou a situação cadastral da Autuada. E o inciso XXIX na mesma direção do anterior, indica ser infração "transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde".

Ora, não vislumbro nenhum obstáculo ao exercício do direito de defesa da Autuada. Aliás, como vemos em sua petição de defesa, aqui apreciada, ela exerceu seu direito de forma plena, inclusive apontando razões e justificativas para contestar sua autuação. O desvio de qualidade do "*componente do túnel RX (bainha preta) que destacava-se da haste do cateter durante o procedimento médico*", está albergado pela previsão geral do §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, de que é responsabilidade da fabricante/importadora colocar no mercado produtos com qualidade e eficácia, o que não ocorreu no caso.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Alerta de Tecnovigilância nº 3323 (fls. 06); Resolução - RE nº 461/2021 (fl. 09); Despacho nº. 317/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 11), 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 artigo 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.

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.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo

cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto à ausência de intenção de transgredir as normas legais, parece-nos relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja uma distribuição de produto com desvio de qualidade, e, portanto, sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

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 nº 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, temos a informação da Autuada de não ter recebido queixas e a área autuante não relatou quaisquer eventos adversos vinculados à irregularidade.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/1977, 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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2598360). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1160-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 15), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e

permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I. É REINCENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 23).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 23 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido, o processo nº 25759.175375/2013-89, que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/05/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 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 25/09/2023, às 13:06, 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 **2598431** e o código CRC **73D8E4FC**.
