

DECISÃO N° 2599270, DE 25 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.383797/2021-53

AI5 nº 1595676/21-8 - GGFIS

Autuada: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA

A empresa **BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA** foi autuada em 26 de abril de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) transcritas abaixo, infringindo o Capítulo 5 - Controles e Processo e Produção da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013; o parágrafo do artigo 15 e o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto para saúde Cateter Angiográfico Imager II Seletivo. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10341350856. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: M001314050; M001314060; M001314140; M001314340; M001314580; M001314590; M001314660; M001315150. Números de série afetados: 1337371 com desvio de qualidade associado ao descolamento da ponta do dispositivo o qual pode ocasionar o desprendimento da ponta dentro do paciente ensejando a necessidade de intervenção para recuperação do fragmento ou fragmento remanescente no vaso do paciente, o que possivelmente requer intervenção adicional e prolongamento do período de hospitalização conforme notificado através do Alerta de Tecnovigilância nº 3158 de 13/02/2020 e Carta ao Cliente de 11/02/2020

[...]

Notificada da autuação em 15 de julho de 2021 (fl. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de julho de 2021 (fls. 20-62), argumenta que não deveria ter sido autuada por possuir sistema da qualidade que impede a comercialização de produtos com notificação de qualidade, cumpre a Resolução - RDC nº 23/2012 e cumpriu com as legislações pertinentes.

Ressalta sua preocupação com a qualidade dos produtos que fabrica, destacando seu Sistema de Gestão da Qualidade e possuir Certificação de Boas Práticas da Resolução - RDC nº 16/2013. Afirma que houve apenas um cliente afetado, o

qual após notificado e contactado, respondeu que não possuía unidade em estoque. Ressalta seus esforços, conduta sempre pautada na boa fé e colaboração com as autoridades sanitárias. Protesta não ter havido *"falta de zelo pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, com a finalidade de evitar riscos e efeitos adversos à saúde"*.

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 08 de julho de 2022, pela manutenção do AIS (fls. 65-72), argumentando que o AIS não apresenta nenhum vício e as condutas estão comprovadas nos autos, conforme Alerta de Tecnovigilância nº 3158 de 13/02/2020 e a Carta ao Cliente de 11/02/2020, realizados pela própria Autuada.

Argumenta que caracterizado o desvio de qualidade, ocorre o descumprimento da norma sanitária e, a obrigatoriedade de exercício do poder de polícia da Anvisa. Acrescenta que as medidas proativas da empresa autuada e ter procedido ao Recolhimento Voluntário não afastam a irregularidade cometida. E, corroborando o mesmo Despacho nº 518/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 72).

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: Alerta de Tecnovigilância nº 3158 (fls. 04-05); Despacho nº 518/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 06), 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.

A 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, a área atuante 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 2599245). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-676/2021-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 REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 75) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 72).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 72 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 16:00, 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 **2599270** e o código CRC **F687CA56**.
