ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECISÃO N° 3454572

Processo nº: 25351.651864/2021-78
AIS nº: 2402963217 - GGFIS - DF
Autuada: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

A empresa **GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA** foi autuada em 21 de junho de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o Capítulo "V" da Resolução-RDC nº 16, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

> [...]
>
> Comercializar o produto HLS SET ADVANCED 5.0, Registro: 80259110174 e HLS SET ADVANCED 7.0, Registro: 80259110197, Modelos afetados: BE-HLS 5050 (registro 80259110197) e BEHLS 7050.y(registro 80259110197), Números de série afetados: BE-HLS 7050: 70131402, 70138275, 70141277, 70141280 e BEHLS 505Ó:, 70132661, 70133518, 70139875, 70140298, com desvio de qualidade (possibilidade de comprometimento da barreira estéril da embalagem), conforme evidenciado no Alerta de Teçnovigilância no 3380 de 02/12/2020.
>
> [...]

Notificada da autuação em 3 de novembro de 2021 (fl. 79, SEI nº 2650214), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de novembro de 2021 (fl. 83, SEI nº 2650214) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4530412/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa, alegando, em suma, que o AIS em comento se fundamenta inteiramente no Alerta de Tecnovigilância nº 3.380, de 2 de dezembro de 2020, referente à ação de campo FSCA-2020 10-30 instaurada pela própria Getinge (processo nº 25351.528227/2020-18).

Aduz que a atitude proativa da Getinge, que não aguardou uma notificação para recolher os seus produtos, comprova que a empresa zelou pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia de seus produtos, e buscou justamente reduzir o risco da ocorrência de evento adverso.

Diante disso, assevera que a autuação não se sustenta, tendo em vista que seria contraditório penalizar uma empresa pelo devido cumprimento das normas de tecnovigilância.

Destaca que os produtos em questão são destinados ao uso em cirurgias de circulação extracorpórea e oferecem suporte cardíaco e/ou pulmonar a pacientes debilitados e que a motivação para o seu recolhimento foi pautada no possível comprometimento da barreira estéril da embalagem. Explica que de acordo com os resultados de testes de verificação da simulação de transporte, os movimentos dos dispositivos e dos seus acessórios no interior da bandeja de plástico podem ter ocasionado pequenas rupturas na embalagem.

Ressalta que a empresa não recebeu quaisquer notificações de efeitos adversos devido a danos no sistema de embalagem estéril dos Produtos comercializados no Brasil. Ressalta também que a empresa comunicou a Anvisa sobre o possível problema e deu início à referida ação de campo prezando pela segurança e eficácia de seus produtos.

Nesse diapasão, relata que publicou Carta ao Cliente através da qual forneceu orientações a respeito das ações a serem tomadas pelos clientes em posse de Produtos potencialmente afetados.

Relata que a recomendação central foi para devolução imediata dos produtos potencialmente afetados que se encontrem em estoque para o representante local da Getinge.

Reclama que a indicação genérica de suposta infração ao Capítulo V da Resolução-RDC nº 16, de 2013, fundamentada somente no Alerta de Tecnovigilância nº 3.380/2020, torna impossível a compreensão de qual norma jurídica a Getinge teria violado, prejudicando o seu direito à ampla defesa.

Destaca que sem o controle de processo e produção, seguido estritamente pela Getinge, conforme protocolos internos, a empresa não teria identificado o potencial comprometimento do sistema de barreira de embalagem esterilizada e não teria iniciado a ação de campo para recolher os produtos.

Assevera que a publicação do Alerta de Tecnovigilância nº 3.380/2020 decorre da divulgação de mensagem de alerta, prevista nas normas de ação de campo, e não pode ser utilizada como pressuposição de desvio de qualidade. Nesse sentido assevera também que tal fato reforça a tese de que o auto de infração é imotivado, ensejando a sua anulação.

Alega que o auto de infração emitido pela Anvisa não comprovou a existência de evento danoso à saúde pública vez que as únicas informações que fundamentam a autuação foram extraídas do Alerta de Tecnovigilância nº 3.380/2020, submetido pela própria Getinge.

Ressalta que não recebeu quaisquer notificações de efeitos adversos provocados por danos no sistema de embalagem estéril dos Produtos. Logo, aduz que não há qualquer motivação para a Anvisa autuar a Getinge em razão de suposto desvio de qualidade, ou em razão de risco à saúde pública, uma vez que o risco foi prevenido e o dano não foi observado.

Por todo exposto requer o afastamento da imputação da infração, bem como a aplicação de qualquer penalidade, determinando consequentemente 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 11 de março de 2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a Administração deve cumprir a legislação sanitária, que dispõe no art. 15, §1, do Decreto 8077, de 2013. 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.

Aduz que a própria empresa, entendendo que não seria possível assegurar tais condições, procede ao comunicado do recolhimento voluntário, portanto, o produto que já havia chegado ao consumidor final fora recolhido.

Quanto a tipificação da autuação destacou que fato descrito na autuação está devidamente tipificado no Decreto nº 8.077, de 2013, art. 15, §1º. E, o inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977 dispõe, entre outras condutas, que é infração sanitária fabricar e vender produtos sujeitos à vigilância sanitária contrariando o disposto na legislação sanitária, logo, não há qualquer ofensa ao princípio da Legalidade.

Aduz ainda que corroborando com a responsabilidade da Autuada, tem-se o art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977 que é objetivo no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

O risco sanitário da infração foi classificado como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2852745).

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. 5/14 e 16/50, SEI nº 2650214 como Notificação de Segurança de Campo, o Alerta de Tecnovilgância nº 3380 e a Resposta à Notificação nº 0479297/21-1, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, de acordo com o parágrafo 1º do art. 15, Decreto nº 8077, de 2013.

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.

Chamo atenção para o fato de que o referido produto com desvio de qualidade "HLS SET ADVANCED 5.0" destina-se a ser utilizado em cirurgias de circulação extracorpórea para suporte cardíaco e/ou pulmonar adulto e pediátrico. Ainda que "A exposição de um dispositivo médico não estéril ou potencialmente não estéril pode resultar em infecções causando síndromes inflamatórias semelhantes, deteriorando assim o estado clínico do paciente. Além disso, pode ocorrer uma infecção se o dispositivo estiver ligado ao sistema circulatório central." Tais informações constam da Notificação de Segurança de Campo, fl. 8, SEI nº 2650214.

Nesse ponto, é importante ressaltar que não foi possível verificar nos autos qual foi o percentual dos produtos recolhidos pela empresa, sendo assim, impossível de fazer uma análise mais acurada da extensão do risco.

No tocante à alegação de que não recebeu quaisquer notificações de efeitos adversos em razão do desvio em comento e que não há comprovação de dano, é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Quanto a alegação de que a indicação genérica de infração ao Capítulo V da Resolução-RDC nº 16, de 2013 ter prejudicado o direito à ampla defesa da Autuada, destaco que primeiro, a Autuada tem ciência do fato, até porque foi a própria quem o notificou à Anvisa, e segundo porque a norma referida trata do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Dentro dessa temática, o capítulo destacado como infringido pela empresa, diz respeito aos Controles de Processo e Produção. Portanto, não entendo que tenha havido prejuízo ao direito à ampla defesa. A própria defesa apresentada depõe contra essa alegação.

Por oportuno, ressalto que a adoção de medidas para minoração risco oriundo do fato, inclusive diligenciando a Anvisa para comprovar a ausência de risco sanitário, não afasta a responsabilidade da Autuada pois esta deveria cessar os atos ilícitos cometidos, para tanto empreendendo as medidas necessárias.

Contudo, insta consignar que a Autuada, *in casu*, pode ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, pois foi diligente ao comunicar a Anvisa e adotar as providências de recolhimento voluntário dos produtos listados no AIS. A referida atenuante se aplica nos

casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procure reparar ou minorar as consequências.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar primeiro a alteração do Capítulo "V" da Resolução-RDC nº 16, de 2013. Trata-se, de fato, do Capítulo 5, da Resolução-RDC nº 16, de 2013. Em seguida, realizar a inclusão do parágrafo 1º do art. 15, Decreto nº 8077, de 2013 pois a norma se amolda perfeitamente ao caso, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE GRUPO I (SEI nº 2856370), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2856370) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2856382).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 2856382 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.303729/2015-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/11/2018). 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, 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria n° 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 25/03/2025, às 18:15, 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 **3454572** e o código CRC **24EBA6B0**.