

DECISÃO N° 3468747

Processo nº 25351.684836/2021-37

AIS nº 2505164214 - GGFIS - DF

Autuada: GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

A empresa GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA foi autuada em 28 de junho de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013, As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto ENXERTO CARDIOVASCULAR - HEMASHIELD, de titularidade da empresa MAQUET CARDIOPULMONARY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, Registro: 10390690050, Números de série afetados: 1145844095 / 1147677808 / 1147674144 / 1147679834 / 1147674749 / 1148773377 / 1166896090 / 1166839317, com desvio de qualidade (Sangramento potencial na linha da costura dos ramos do Hemashield), conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3201 de 02/12/2020.

[...]

Notificada da autuação em 26 de outubro de 2021 (fl. 46, SEI nº 2650035), a Autuada apresentou sua defesa em 8 de novembro de 2021 (fl. 56, SEI nº 2650035)), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4410346/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, que a instauração da ação de campo se deu justamente para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, conforme prevê o art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013, c/c art. 3º, inciso I, da Resolução-RDC nº 551, de 2021.

Destaca que os produtos em questão são próteses tecidas de poliéster, impregnadas com colágeno altamente purificado, indicadas em procedimentos vasculares, na substituição ou restauração de artérias afetadas por afecções aneurismáticas abdominais ou perturbações oclusivas e que a prótese também é recomendada para uso em pacientes que

requerem heparinização sistêmica.

Assevera que a Ação de Campo decorreu da identificação de um possível problema de sangramento intraoperatório nas linhas de sutura dos excertos de números de série específicos do Hemashield Enxerto Cardiovascular, identificado a partir de de cinco reclamações, dentre as quais três foram reportadas na China e duas em Hong Kong. Destaca que ainda assim, para evitar a ocorrência de quaisquer eventos adversos à saúde da população, a Getinge comunicou a Anvisa sobre o possível problema e deu início à devida ação de campo.

Alega que a publicação do Alerta de Tecnovigilância nº 3201/2020 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, pois a Anvisa define desvio de qualidade como o “afastamento dos parâmetros de qualidade, estabelecidos para um produto”.

Detalha que eram apenas cinco produtos que originaram as reclamações relatadas pela fabricante, sendo que estes foram utilizados na China ou em Hong Kong, não havendo qualquer evidência que suporte a existência de desvio de qualidade dos Produtos comercializados no Brasil, assim como não há relatos de problemas associados aos referidos produtos. Aduz que a ação de campo foi iniciada de maneira preventiva. Assim, conclui que o auto de infração é imotivado.

Destaca que não há qualquer motivação para a Anvisa autuar a Getinge em razão de do desvio de qualidade, ou em razão de risco à saúde pública, uma vez que o risco foi prevenido e o dano não foi observado.

Destaca ainda que o presente caso nunca representou risco à saúde pública, uma vez que a Getinge não recebeu nenhuma queixa no Brasil que tivesse relação com o problema relatado no objeto da ação de campo.

Diante do exposto, requer que seja afastada a imputação de 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 Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2852689), argumentando que a obrigatoriedade da empresa

atuada em garantir a qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde é clara e 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 foi recolhido.

Em relação ao risco, ponderou que independentemente da classificação, seja baixo, médio ou alto, quando o desvio é caracterizado, como no presente caso, deve se apurar o descumprimento da norma sanitária, sendo que cumpre, à Anvisa, dentro de sua competência legal, 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.

Destaca aquele que comercializa produtos sujeitos à Vigilância Sanitária com desvio de qualidade deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em Lei.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2852689).

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 14/22, SEI nº 2650035 como o Alerta de Tecnovigilância nº 3201 e o Despacho nº 1772/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Em que pese os cinco casos relatados terem ocorrido no exterior, chamo atenção para o fato de que o produto com desvio de qualidade é o denominado "ENXERTO CARDIOVASCULAR - HEMASHIELD" indicado em procedimentos vasculares, na substituição ou restauração de artérias afetadas por afecções aneurismáticas abdominais ou perturbações oclusivas e que a prótese também é recomendada para uso em pacientes que requerem heparinização sistêmica, como informado na Defesa. Também chamo atenção para o fato de 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 não há qualquer motivação para a Anvisa autuá-la, 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, insta consignar que é dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, 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.

A alegação de que espontaneamente, adotou medidas para minoração do fato, inclusive diligenciando a Anvisa para comprovar a ausência de risco sanitário, não é capaz afastar 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.

Portanto, ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE GRUPO I (SEI nº 2862491), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2862498) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2852689).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 2862498 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 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 25/03/2025, às 18:33, 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 **3468747** e o código CRC **BE473D22**.