

DECISÃO N° 3434278

Processo nº 25351.877775/2021-50

AI5 nº 3035268211 - GGFIS

Autuada: LIVANOVA BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP

A empresa **LIVANOVA BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP** foi autuada em 03/08/2021 por comercializar o produto Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC850 - Registro nº 80483300042 e Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC800 - Registro nº 80483300007, em desacordo com o registro sanitário, pois houve alteração na geometria externa (quadrada) no trocador de calor para a geometria (cilíndrica), conforme confirmado pela empresa LIVANOVA BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA., em 30/09/2020, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 20/12/2021 (fls. 21/22 - SEI 2673847), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 0019316/22-4), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 28 - SEI 2673847), alegando, em suma, que em nenhum momento declara, alega, anuncia ou descreve incorretamente o produto para o Registro nº 80483300042, ou que o mesmo foi comercializado em desacordo com o registro sanitário, ou, ainda, que foi comercializado em discordância com a geometria do trocador de calor do processo ANVISA. Afirma que ocorreu apenas equívoco na rotulagem, uma vez que alguns lotes fabricados desse produto foram rotulados e distribuídos com o número de registro de outro produto, também devidamente registrado perante a ANVISA, sob o nº 80483300007. Explica que o produto em si não está em desacordo com o registro sanitário. Esclarece que, assim, ao invés do rótulo conter o número do registro correto 80483300042 para o produto Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC850, os lotes afetados apresentaram rótulo com o número do registro 80483300007, que não se aplicava àquele produto.

Aponta que adotou todas as medidas entre as melhores práticas para correção desse tipo de incidente, indicando seu compromisso com a saúde pública e o consumidor, bem como sua atuação proativa e espontânea quanto à reparação do equívoco e minoração das possíveis consequências, que estão em linha com as práticas indicadas no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/77. Relata que a ação de campo como o recolhimento de todo o estoque remanescente no mercado foi concluída com êxito e nenhuma reação adversa foi causada para os pacientes. Requer a improcedência do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a atenuante do inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/77, sendo-lhe aplicada a penalidade de advertência (SEI 2684548).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa conseguiu o registro sanitário com a geometria externa (quadrada) no trocador de calor, não podendo mudar a geometria para cilíndrica, alegando se tratar de “um simples erro na rotulagem do produto”. Assevera que essa conduta pode ser caracterizada como desvio de rotulagem. Saliencia ser clara a resolução vigente quanto à obrigatoriedade de submissão e aprovação de nova apresentação comercial, antes de sua fabricação e distribuição ao consumidor. Ressalta que a empresa implementou tal alteração sem conhecimento e anuência prévia da ANVISA, o que caracteriza infração sanitária às normas vigentes. Atenta que a empresa deveria ter comunicado à ANVISA a mudança da geometria quadrada para a cilíndrica, pois o registro do produto Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC850 - Registro nº 80483300042 e Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC800 - Registro nº 80483300007 está em desacordo com o registro sanitário. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2876526).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/11 - SEI 2673847, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 13 da Lei nº 6.360/76, qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o produto voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. 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.

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 6.437/77, 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 Porte - Grupo I** (SEI 2889189), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2889201) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (SEI 2876526).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2889201) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e

possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.232218/2015-98) 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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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 6.437/77.

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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/02/2025, às 14:55, 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 **3434278** e o código CRC **D7482728**.