

DECISÃO N° 3807506

Processo nº 25351.063428/2022-28

AIS nº 0471288229 - GGFIS - DF

Autuada: SAINT JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.

A empresa SAINT JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. foi autuada em 07/02/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Comercializar o Produto: Nome Comercial: Válvula Cardíaca Mecânica Aórtica Regent (Rotável). Nome Técnico: Prótese Valvular Cardíaca Mecânica classe de Risco: IV. Modelo afetado: 29AGN-751; 17AGFN-756; 17AGN-751. Números de série afetados: Modelo 17AGN-751: 81145968; 81447650; 81577183; 81577190; 81577191; 81651266; 81702129; 81702130; 81702132; 81702141; 81723344; 81728024; 81728025; 81728055; 81728088; 81728089; 81728096; 81728107; 817281311 Modelo 17AGFN-756: 81651280 / Modelo 29AGN-751: 17559840; 17604284; 17814107; 18085852; 18085855; 18088353; 18088362; 18088370; 18088375; 18088376; 18088378; 18088380; 18244406; 18246526; 18246527; 18246528; 18246529; 18246537; 18246538; 18246539; 18252407; 18252408; 18252409; 18252410; 18252411; 18252412; 18252413; 18252414; 18252415; 80978937; 86603660; 86603663; 86603684; 86742873; 86863322, sem registro na Anvisa, distribuídas e implantadas no Brasil de 2003 a 2005. A empresa recolheu de forma voluntária um total de 34 unidades não implantadas do mercado. Além disso, a empresa elaborou duas cartas distintas aos clientes: uma carta para entregar à clientes que adquiriram e implantaram os modelos afetados entre 2003 e 2005 e outra para entregar à clientes que têm unidades do modelo 29AGN-751 em estoque e que estão sendo recolhidas pela Abbott, conforme Alerta 3153 (fecnovigilância) — St. Jude Medical Brasil LTDA — Válvula Cardíaca.

[...]

Notificada da autuação em 20/05/2022 (fl. - SEI 2724699), a Autuada apresentou sua defesa em 03/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4254206/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 18 - SEI 2724699), alegando, em suma, que a comercialização do produto sem registro ocorreu devido à um lapso tendo em vista que não houve atualização do banco de dados interno contendo informações sobre o registro de todos os produtos aprovados pela ANVISA a fim de orientar os profissionais do departamento de Cadeia de Suprimentos sobre quais produtos poderiam ser importados.

Argumenta que, tão logo tomou conhecimento de falha em questão, voluntária e imediatamente comunicou a ANVISA sobre o fato, iniciando a ação de campo de acordo com os requisitos da Resolução RDC nº 23/2012 da ANVISA, recolhendo e destruindo unidades existentes em estoque e/ou que foram consignadas aos clientes, cujo procedimento foi devidamente concluído.

Entende que a comercialização do produto e modelos supracitados, durante os períodos de 2003 a 2005, está acobertada pela prescrição, considerando que o Auto de Infração indica que a empresa comercializou o produto Válvula Cardíaca Mecânica Aórtica Regent MHV e Regent Flex Cuff (Rotável), modelos afetados: 29AGN-751 (29mm), 17- AGN-751 (17mm) e 17AGFN-756 (17mm), respectivamente, em 2003 a 2005, porém, tendo em vista que esta Agência apenas iniciou o processo administrativo sanitário em 07 de fevereiro de 2022, tem-se que, da data da conduta até a data da autuação, transcorreram mais de dezessete anos.

Assevera que o fato que levou à lavratura do presente Auto de Infração, no que

concerne ao produto Válvula Cardíaca Mecânica Aórtica Regent MH (Rotável), modelo afetado: 29AGN-751 (29mm), também foi objeto de outra autuação, em 2020, Processo nº 25351.153194/2020-48, por esta Agência, denotando *bis in idem*. Por fim, requer o arquivamento do presente PAS ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada a pena mais branda prevista na legislação, qual seja, a pena de advertência e/ou multa em patamar razoável.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/05/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2952146), argumentando que carecem de fundamentos as alegações do autuado, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Saliencia que não procede a alegação de *bis in idem*, uma vez que se tratam de infrações distintas abordadas nos dois processos, assim como não procede a alegação de prescrição. Quanto à alegação de que, tão logo soube dos desvios, aditou todas as providências necessárias de investigação e recolhimento, pondera que tal fato não exclui sua responsabilidade na irregularidade detectada, no entanto, o comunicado de recolhimento voluntário pode ser considerado pela Autoridade Julgadora, se assim entender, na dosimetria da pena. A comprovação de espontaneidade, no caso do recolhimento voluntário, enseja na aplicação de atenuante, contudo, esta será objeto de análise em momento oportuno pela Autoridade Julgadora. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2952146).

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 o Alerta de Tecnovigilância 3153 (fls. 03-04 - SEI 2724699), 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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao comercializar o produto supracitado sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No mérito, ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio em sua embalagem. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no medicamento 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.

Saliente-se, ainda, que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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, 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 Porte Grupo I (SEI 3656425), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3656409) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2952146).

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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/09/2025, às 17:22, 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 **3807506** e o código CRC **A0D53BF8**.