

## **VOTO Nº 200/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.380408/2018-32  
Expediente nº 1053168/24-1  
Recorrente: Medtronic Comercial Ltda  
CNPJ nº 01.772.798/0001-52

RECURSO ADMINISTRATIVO.  
INFRAÇÃO SANITÁRIA. PRODUTO  
PARA SAÚDE. DESVIO DE  
QUALIDADE, EFICÁCIA E  
SEGURANÇA. RECOLHIMENTO.

1. Empresa autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos para saúde Programador Nvision Medtronic (número de registro na Anvisa: 10339190180) e Bomba de Infusão Implantável, modelo Synchromed II 8637-20 / Synchromed II 8637-40 (número de registro na Anvisa: 10339190229), com desvio da qualidade no cartão de software modelo 8870, apresentando problemas na função Priming Bolus, que realizava liberação excessiva de fármaco nesses equipamentos para saúde; e por não promover o recolhimento de todos os cartões de software modelo 8870 que apresentavam o desvio da qualidade.

2. Está configurada a infração sanitária e adequada a dosimetria da pena, inexistindo elemento apto a ensejar a reforma da decisão recorrida.

Posição da Relatora: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao

recurso administrativo, mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela GGREC, **mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), dobrada para R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais) em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.**

Área responsável: GGFIS

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

## 1. **RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Medtronic Comercial Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 17, realizada em 26/06/2024, que conheceu e negou provimento ao recurso de expediente nº 4290625/21-5, nos termos do Voto nº 572/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 06/07/2018, por meio do AIS nº 164/2018/COPAS – GGFIS (fl. 01), a empresa foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: 1) não garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos para saúde Programador Nvision Medtronic (número de registro na Anvisa: 10339190180) e Bomba de Infusão Implantável, modelo Synchromed II 8637-20 / Synchromed II 8637-40 (número de registro na Anvisa: 10339190229), com desvio da qualidade no cartão de software modelo 8870, apresentando problemas na função Priming Bolus, que realizava liberação excessiva de fármaco nesses equipamentos para saúde; 2) não promover o recolhimento de todos os cartões de software modelo 8870 que apresentavam o desvio da qualidade. A empresa comercializou 398 cartões defeituosos e conseguiu recolher apenas 156 unidades, havendo 242 unidades remanescentes no mercado, sem que a empresa tenha rastreabilidade da destruição dessas unidades defeituosas.

À fl. 02, Memorando nº 3/2017/SEI/GETEC/GGMON/DIMON/ANVISA.

Às fls. 03-04, Relatório de Monitoramento de Ação de Campo.

Às fls. 05-19, Monitoramento nº 2 da ação de campo 573, fase II.

À fl. 20, Despacho nº 23-271/2017 - CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

À fl. 22, Memorando nº 23-052/2018 - CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que classificou o risco sanitário como alto.

Notificada para ciência da autuação, por meio do Ofício nº 1-173/2018/CADIS/GGFIS/ANVISA (fl. 28), recebido em 24/07/2018, conforme Aviso de Recebimento (AR) de fl. 29, a autuada apresentou defesa sob o expediente nº 0788426/18-5.

Às fls. 53-57, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 60, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado de decisão proferida no PAS nº 25759.620915/2009-36, em 21/12/2011, para efeitos da reincidência.

À fl. 65, Despacho nº 984/2020/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA, que classifica a autuada como empresa de grande porte - grupo I.

Às fls. 68-71, tem-se a decisão que manteve a autuação e aplicou à empresa pena de multa no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) pelo desvio de qualidade do produto, e no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) por não promover o recolhimento de todos os cartões de software modelo 8870. A soma das multas totalizou R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), dobrada para R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais) em razão da reincidência.

Notificada para ciência da decisão, por meio do Ofício PAS nº 2-1693/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 75-76), recebido em 08/10/2021, conforme rastreamento dos Correios e AR (fls. 77-78), a autuada apresentou recurso sob o expediente nº 4290625/21-5 (fls. 86-174).

À fl. 79, publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 26 de novembro de 2021, Seção 1.

À fl. 84, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do

recurso e não acolheu os argumentos apresentados.

À fl. 175, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Termo de encerramento de trâmite físico de processo (SEI nº 2905831).

Ata de Audiência nº 585277, de 20/05/2024 (SEI nº 2973441).

Despacho nº 89/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 2981734).

Despacho nº 151/2024/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2992371).

Despacho nº 65/2024/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2997001).

Na sequência, foi proferido o Voto nº 572/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3020507), que conheceu e negou provimento ao recurso de expediente nº 4290625/21-5, tendo sido aprovado na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 26/06/2024, e publicado por meio do Aresto nº 1.645, de 26/06/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 122, de 27/06/2024, Seção 1, pág. 142 (SEI nº 3160505).

A recorrente foi notificada do teor do voto em 15/07/2024 (AR, SEI nº 3160510) e interpôs recurso administrativo (SEI nº 3160545) em 01/08/2024.

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 310/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3525740).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## **2. ANÁLISE**

### **2.1. Do juízo quanto à admissibilidade**

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 15/07/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3160510), e a empresa apresentou o recurso em 01/08/2024, entende-se que observou o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o esaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

## **2.2. Das alegações da recorrente**

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo (SEI nº 3160544) com as seguintes alegações: a) a Ação de Campo foi utilizada indevidamente como prova suficiente para atestar suposto desvio de qualidade dos produtos; b) a Ação de Campo foi medida preventiva para garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos, não sendo constatado qualquer dano à saúde; c) cumpriu integralmente a legislação e regulação sanitária no que se refere às medidas adotadas para garantir a execução e o êxito da Ação de Campo; d) a manutenção da autuação nos termos da decisão da Gerência-Geral de Recursos fere o princípio da finalidade, assim como a manutenção da penalidade aplicada fere os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Requer, por fim, que o recurso seja recebido com o efeito suspensivo e integralmente acolhido, com o reconhecimento da insubsistência do Auto de Infração Sanitária. Alternativamente, caso a Diretoria Colegiada da Anvisa entenda pela manutenção do Auto de Infração, requer a conversão da

penalidade de multa em advertência. Na hipótese de a Diretoria Colegiada entender pela manutenção da penalidade de multa, requer alternativamente: (i) a redução do valor da multa para o patamar mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais); (ii) o reconhecimento da ilegalidade da aplicação da multa em dobro; ou (iii) a minoração da pena com base nas circunstâncias atenuantes e classificação do risco sanitário como inexistente ou baixo.

### **2.3. Do juízo quanto ao mérito**

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.645, de 26 de junho de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 122, de 27 de junho de 2024.

De início, cumpre pontuar que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, por força do § 2º, art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *in verbis*: “*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”, podendo ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno.

O art. 32, da Lei nº 6.437/1977, dispõe que “*Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18*”.

Em relação à lavratura do Auto de Infração Sanitária, foram observados os requisitos previstos no art. 13 da Lei nº 6.437/1977, estando adequadamente descrita e fundamentada a conduta, o que possibilitou o pleno exercício da ampla defesa e contraditório, não merecendo reparos a decisão prolatada no que concerne aos aspectos formais da autuação.

Ao analisar os argumentos apresentados pela recorrente, evidencia-se que o seu inconformismo não merece ser acolhido, vez que não apresentado elemento apto a invalidar as conclusões externadas na decisão recorrida, que se encontra devidamente fundamentada.

No que se refere à conduta descrita no item 1, de

acordo com o Memorando nº 3/2017/SEI/GETEC/GGMON/ANVISA (fl. 02), houve desvio de qualidade, eficácia e segurança do produto, uma vez que a empresa protocolou nesta Agência a Notificação de Ação de Campo FA573, indicando a necessidade de atualizar o cartão de aplicação de software Modelo 8870, e de alterar a rotulagem do sistema de infusão SynchroMed, em razão de problema de liberação excessiva, não intencional, do fármaco durante o procedimento de priming bolus.

Conforme disposto na Seção II do Capítulo I e art. 4º do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, a ação de campo é feita pelo fabricante ou detentor do registro de produto para a saúde, com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado, e isso deve ser feito sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia.

Portanto, é fato que houve uma falha no processo de fabricação, pois a empresa não garantiu a manutenção da qualidade, segurança e eficácia do produto até o consumidor final, em violação ao § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013.

Com isso, está comprovada a autoria e a materialidade da infração descrita no item 1 do Auto de Infração Sanitária, tendo sido aplicada pela decisão de 1ª instância a atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 pela realização da ação de campo pela empresa.

No que concerne à conduta descrita no item 2 (*"não promover o recolhimento de todos os cartões de software modelo 8870 que apresentavam o desvio da qualidade. A empresa comercializou 398 cartões defeituosos e conseguiu recolher apenas 156 unidades, havendo 242 unidades remanescentes no mercado, sem que a empresa tenha rastreabilidade da destruição dessas unidades defeituosas"*), o Memorando nº 3/2017/SEI/GETEC/GGMON/ANVISA (fl. 02) e a petição da empresa (fl. 05) consignam que não houve o recolhimento de todos os cartões dos produtos pelo seguinte motivo: *"não foram localizados, registrados como perdidos"*.

Na análise do recurso de 1ª instância, a Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2/GGREC) solicitou esclarecimentos à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), que se manifestou por meio do Despacho nº 65/2024/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA

(SEI nº 2997001), informando que, de acordo com a documentação disponível, não foi possível evidenciar que foi feita comunicação com todos os clientes das 398 unidades afetadas pela Ação de Campo e que não recebeu o Relatório de Conclusão da Ação de Campo.

Igualmente, não há nos autos informações completas sobre o envio e recebimento de correspondência a toda a cadeia de distribuição dos produtos implantáveis que necessitavam da troca do cartão, evidenciando que o recolhimento foi comprometido por falhas na rastreabilidade dos produtos devido a problemas no sistema de qualidade da empresa.

Conforme já mencionado na decisão recorrida, era obrigação da autuada manter os registros de distribuição, como nome e endereço do consignatário, identificação e quantidade de produtos expedidos, com a respectiva data de expedição, e controle numérico para rastreabilidade (item 6.3 da Resolução - RDC nº 16/2013).

Assim, está devidamente comprovada a autoria e materialidade da infração descrita no item 2 do Auto de Infração Sanitária.

Em relação ao risco sanitário, ressalta-se que o Memorando nº 23-052/2018 - CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA o classificou como alto.

Acerca da reincidência, cabe mencionar que a Lei nº 6.437/1977 prevê a reincidência genérica (§ 2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (parágrafo único do art. 8º).

No caso em tela, considerou-se a reincidência genérica, vez que consta dos autos certidão de antecedentes (fl. 60), atestando o trânsito em julgado, em 21/12/2011, do PAS nº 25759.620915/2009-36. Assim, à época do cometimento da infração em tela (16/12/2016, data da Notificação de Ação de Campo inicial), a empresa estava sob os efeitos da reincidência, já que não ultrapassado o prazo de cinco anos entre o trânsito em julgado e o cometimento da infração sanitária em análise.

Para a fixação do valor da multa, a Decisão nº 1303046, de 20 de janeiro de 2021 (fls. 68-71), considerou que a empresa é de grande porte - Grupo I, conforme Despacho nº 984/2020/SEI/GEAR/GGGAF/ANVISA (fl. 65), e praticou

condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante na manifestação de fls. 53-57, tendo sido aplicada a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, vez que a empresa comunicou o desvio de qualidade à Anvisa e adotou medidas para minimizar o risco antes de a Agência intervir.

Dessa forma, aplicou-se à autuada multa de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) por não garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos para saúde Programador Nvision Medtronic (número de registro na Anvisa: 10339190180) e Bomba de Infusão Implantável, modelo Synchromed II 8637-20 / Synchromed II 8637-40 (número de registro na Anvisa: 10339190229), com desvio da qualidade no cartão de software modelo 8870, apresentando problemas na função Priming Bolus, que realizava liberação excessiva de fármaco nesses equipamentos para saúde; e multa de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) por não promover o recolhimento de todos os cartões de software modelo 8870 que apresentavam o desvio da qualidade. O valor total da penalidade somou R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), dobrado para R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais) em razão da reincidência.

Verifica-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos justificativa legalmente admissível para afastá-la. Na fixação da pena, foram observados os princípios da proporcionalidade e razoabilidade e avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso.

### 3. **VOTO**

Ante o exposto, **voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo**, expediente nº 1053168/24-1, mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 17, realizada em 26 de junho de 2024, que acompanhou a posição do relator descrita no Voto nº 572/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, **mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), dobrada para R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais) em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.**

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 17/12/2025, às 15:06, 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](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 **3941361** e o código CRC **6E15EAB7**.

**Referência:** Processo nº  
25351.380408/2018-32

SEI nº 3941361