

DECISÃO Nº 2321965, DE 31 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.058382/2021-44

AIS nº 0617398215 - GGFIS - DF

Autuada: BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA.

A empresa BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA foi autuada em 15/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 8º da Lei 5991/1973; parágrafo 1º do artigo 15 e artigo 17 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar e comercializar correlato com desvio de qualidade - INSTRUMENTOS CIRURGICOS EM AÇO INOXIDÁVEL. COM CONEXÃO, número de registro ANVISA: 80044680403, Classe de Risco: I; Números de série afetados: modelo 28.66.110: lote 13449; modelo 502015114: lote 15395; modelo 502015115: lote 15396; modelo 502015115: lote 15793; modelo 502015124: lote 15397; modelo 502015130: lote 15601; modelo 502015130: lote 16141; modelo 502015130: lote 16879; modelo 502015131: lote 15042; modelo 502015136: lote 14562; modelo 502015i137: lote 14020; modelo 502015137: lote 16567; modelo 502015206: lote 14339; modelo 502015206:, lote 17011; modelo 502015207: lote 16830; modelo 502015207: lote 17803; modelo 502015402: lote 17164; modelo 502015619: lote 16052; modelo 502015631: lote. 14937; modelo 502015631: lote 17096; modelo 503002041: lote 17162, uma vez que tais- lotes obtiveram resultado de resistência a tração menor que a necessária, afetando também a dureza destes itens, o que teria causado fraturas de instrumentos durante a sua utilização, o que foi observado no Alerta 2884 de 20/05/2019 (Tecnovigilância) - instrumentos fabricados com material diferente do registrado, bem como no cumprimento de exigência 0591753/20-1 que solicitou esclarecimento sobre este evento, respondido pela empresa em 19/03/2020. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 13), a

Autuada apresentou sua defesa em 17/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3686826/21-6, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 15), alegando, em suma, que foram vendidas 74.377 unidades em todo o mundo, tendo havido apenas 12 reclamações relatando supostas quebras, e que as reclamações foram todas fora do Brasil.

Diz que a Zimmer Biomet decidiu recolher e descartar todos os produtos em tela, conforme demonstram os anexos comprovantes (documento anexo), e que não houve de fato a comercialização do produto irregular no mercado brasileiro, e, por isso, não houve dano ou prejuízo aos pacientes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Alerta de Tecnovigilância 2884/2019, notificado em 10/05/2019 (fls. 06), e classificando o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 16/18).

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, peço vênia pra discordar da área autuante quanto à manutenção do AIS, pois, apesar de ter notificado o *recall* do produto à Anvisa enquanto detentora do registro a partir de 16/04/2018 (Alerta 2884 - fls. 02/v02; e item 5 do Despacho nº 408/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 03/04), a empresa Biotechnology Ortopedia Imp. e Exp. foi quem realizou a **importação** do produto, de acordo com o **item 5 do Despacho nº 408/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA** (fls. 03/04), e a sua **comercialização**, conforme a **conclusão da Nota Técnica nº 53/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA** ("considerando as provas disponíveis, não há como se caracterizar, smj, a comercialização dos produtos em desvio pela empresa BIOMET 3I DO BRASIL, uma vez que foram comercializados pela empresa BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. E EXP.").

Assim, resta evidente a ilegitimidade da empresa BIOMET 3I DO BRASIL para figurar no polo passivo do feito, afrontando, assim, o disposto no art. 13, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/03/2023, às 10:13, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 31/03/2023, às 11:45, 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 **2321965** e o código CRC **DF8743E0**.