

## **DECISÃO N° 2276635, DE 03 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.070780/2021-39**

**AI5 nº 0653439212 - GGFIS - DF**

**Autuada: VINCULA INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A**

A empresa VINCULA INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A foi autuada em 18/02/2021 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 ÂNCORA COM APLICADOR DESCARTÁVEL (tipo parafuso), modelo afetado: 39.4.4.04.00050, lotes afetados: 13389T./ 13680T / 13584T / 13402T / 07802T / 07631T / 07634T / 07803T / 7753T / 07632T / 07837T / 0774ST / 17476T / 1748ST / 17602T / 17601T / 0082011 / 00803U; uma vez verificado pela empresa desvio dimensional nas âncoras, podendo resultar em uma rotação não prevista na chave utilizada para inserir a âncora no osso, impossibilitando a conclusão do procedimento cirúrgico com o item afetado, o que pode aumentar o tempo de exposição do paciente ao procedimento, e desta forma, expondo tal paciente a riscos adicionais, além dos já previstos em procedimentos cirúrgicos, como: aumento do tempo de anestesia, aumento de exposição e consequente possibilidade de aquisição de infecções e sangramentos; esse desvio foi identificado pela empresa em 29/04/2019, e anunciado pela Anvisa através do Alerta 2907 de 12/06/2019 (Tecnovigilância).

[...]

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 16/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3671569/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 14), alegando, em suma, que assim que soube da reclamação em 13/02/2019 realizou o processo investigativo, ação de campo, notificação da ação de campo à

Anvisa, envio de mensagem de alerta aos distribuidores, recolhimento de 240 unidades das quais 15% apresentaram a não conformidade, e para as demais unidades não foram identificadas intercorrências, e, por fim, proposição de ações corretivas.

Diz que o produto em questão obedece aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos, todavia foi identificada não conformidade de desvio dimensional durante o processo produtivo de algumas unidades dos lotes objetos da ação de campo. Afirma que não produziu, fabricou, importou, exportou ou armazenou produtos de interesse à saúde sem os padrões de identidade, qualidade e segurança. Menciona que não há notícia de que algum produto tenha causado evento adverso à saúde. Entende que é aplicável aqui a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, e não observa a presença de nenhuma agravante, pelo que pede a aplicação de advertência. Ressalta a inexistência de dolo, má-fé ou intenção de violar as normas sanitárias vigentes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo Alerta de Tecnovigilância 2907/2019 (fls. 02), e Mensagens de Alerta, datadas de 31/05/2019 e 24/07/2019, informando sobre o recolhimento (fls. 04-06), e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista a natureza do desvio, capaz de provocar dificuldades para conclusão do procedimento cirúrgico, aumentando o tempo de exposição do paciente aos procedimentos e, desta forma, expondo tal pacientes a riscos adicionais, além dos já previstos em procedimentos cirúrgicos como aumento do tempo de anestesia, aumento de exposição e consequente possibilidade de aquisição de infecções (fls. 15/17).

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 os

documentos anteriormente mencionados, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Registro que a autuação em questão é pela importação e comercialização do produto com desvio de qualidade, não havendo que se falar em produção, fabricação e exportação.

Ainda, importante ressaltar que a autuada admite a não conformidade de desvio dimensional durante o processo produtivo de algumas unidades dos lotes objetos da ação de campo.

Acerca das providências adotadas, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública 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.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

Sobre as atenuantes, esclareço que devem ser observadas aqui apenas aquelas dispostas na Lei nº 6437, de 1977, que é a lei que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.

Acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da citada Lei, entendo que a autuada pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa da notificação da ação de campo ("Fonte" do Alerta 2907 - fls. 02/v02).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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.

A respeito da capacidade econômica, verifico que a autuada não atualizou seu porte junto à Anvisa. Assim, considerando o item 5 do Ofício PAS nº 1-1134/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 11), em especial o trecho que diz: "Ressalta-se que a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte", esta Coordenação o considera como sendo de Grande Porte.

Ainda, verifico que a autuada é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v16), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da citada Lei.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 22 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.112047/2014-74) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/08/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 29/04/2019, 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, 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, de 1977.

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.

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 03/03/2023, às 16:27, 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 **2276635** e o código CRC **9621AD39**.

---