

DECISÃO N° 2344785, DE 17 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.207430/2021-34

AI5 nº 1059375216 - GGFIS

Autuada: STRYKER DO BRASIL LTDA.

A empresa **STRYKER DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 18/03/2021 por importar e entregar ao uso o produto Implante de Joelho Triathlon TS, com desvio de qualidade, evidenciado no comunicado do Alerta de Tecnovigilância nº 3269, de 27/07/2020, atualizado em 06/08/2020, 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 04/08/2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3269089/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18), alegando, em suma, que adotou proativamente todas as medidas regulatórias previstas na regulamentação aplicável ao instituto do recolhimento, em especial às dispostas na RDC nº 23/2012. Diz ter alcançado 100% de êxito na ação de recolhimento e consequente destruição. Assevera que o Decreto nº 8.077/2013 se aplica aos que se submetem à regulação sanitária, no entanto o parágrafo 1º do art. 15 não pode ser utilizado para imputar infração específica à Autuada, uma vez que foram adotadas as medidas cabíveis para afastar os riscos. Que em hipótese alguma deixou de garantir a segurança e a qualidade dos produtos, seguindo a RDC nº 23/2012 para garantir e zelar pelos produtos e pela prevenção de riscos sanitários. Aponta a inexistência de risco efetivo à saúde, bem como a inocorrência de qualquer evento adverso. Afirma ter observado fielmente a RDC nº 23/2012. Requer não seja aplicada qualquer sanção e o AIS seja arquivado, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração restou

perfeitamente configurada, mediante o Comunicado de Recolhimento Voluntário realizado pela empresa (fls. 02/05), por meio do qual foi informada a ocorrência do desvio. Assevera que as alegações da Autuada não a eximem de sua responsabilidade, devendo zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. Destaca que a definição da penalidade a ser aplicada, cabe à autoridade julgadora no momento da decisão. Esclarece que a irregularidade em questão se deu em virtude do descumprimento do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, e não em virtude de a Autuada ter deixado de cumprir a RDC nº 23/2012. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20/26).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 02/05, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Ressalto, porém, a proatividade da Autuada em minimizar os riscos sanitários decorrentes do desvio detectado, através do comunicado de recolhimento voluntário.

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 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 (fls. 30), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 25).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 29 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.228620/2009-66) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/05/2014). 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, 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.

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 9.784/99, **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 18/04/2023, às 11:41, 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 **2344785** e o código CRC **7915A6D5**.