

DECISÃO N° 2381198, DE 12 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.841492/2021-70
AIS nº 0126757214 - GGFIS
Autuada: STRYKER DO BRASIL LTDA
CNPJ: 02.966.317/0001-02

A empresa **STRYKER DO BRASIL LTDA** foi autuada em 11 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) seguinte(s): "*Distribuir o produto Trevo XP ProVue Retriever, Dispositivo de Revascularização, registro 80005430384, lotes 30415, 30416, 0000032040, 0000031762 e 0000031336, fabricados entre 22/07/2019 a 09/09/2019, com desvio de qualidade evidenciado pela separação do stent do fio do núcleo do recuperador durante o uso, para os lotes citados.*", infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de agosto de 2021 (fl. 026), a Autuada apresentou sua defesa 03 de setembro de 2021, tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3482437/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 28), alegando, em suma, que "proativamente adotou todas medidas regulatórias previstas" para garantia da segurança e proteção à saúde. Afirma que implementou o recolhimento do produto e realizou ações de campo, especialmente as previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012.

Argumenta que sob fundamento no §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 não pode ser-lhe imputada a infração lançada no Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0126757214, pois, mostrou-se ciente de "*suas responsabilidades legais, regulatórias e, perante a sociedade, adotando "todas as medidas previstas na regulação aplicável para afastar riscos e a ocorrência de efeitos adversos, graves ou não*". Alega que o dispositivo normativo aponta para a responsabilidade dos detentores de registro sanitários de "garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos", desde o processo fabril,

distribuição e regulatórios.

Assevera que "*propositadamente ou por descaso ou descuido*" não deixou de garantir a segurança e qualidade dos produtos. Ressalta seus procedimentos operacionais e que adotou as medidas previstas na Resolução - RDC nº 23/2012. Pede a consideração da sua ação imediata e máxime em urgência, a inoccorrência de qualquer evento adverso. Faz breve resumo das medidas adotadas após ciência da ocorrência, que informa se restringiu a "*lotes muito restritos*" e que apenas 27 unidades foram distribuídas. Relata que "*a ação de Campo foi exitosa, com o recolhimento e destruição de praticamente 50% dos produtos distribuídos (12 unidades), não tendo havido qualquer reporte de dano adverso, grave ou não, em território nacional*".

Entende que deve ser afastada a tipificação de conduta no que preveem os incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Quanto ao inciso IV, porque seus produtos possuem registro, todas as licenças e autorizações sanitárias. E em relação ao inciso XXIX, afirma, que não agiu contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, visto sua absoluta submissão aos ditames da Resolução - RDC nº 23/2012. E que, caso a referência de contrariedade à legislação não fosse dirigida à essa resolução, salienta que o AIS não aponta qualquer legislação que teria sido contrariada, o que enseja a sua nulidade em razão de tal ausência. Argumenta que o inciso XXIX se trata de norma vaga, um tipo aberto, sendo imprescindível a complementação com a indicação da norma que teria sido infringida, sob pena de negar-lhe o direito ao contraditório e à ampla defesa.

Afirma não deixar de reconhecer sua responsabilidade quanto à qualidade dos produtos, mas, destaca que buscou recolher os lotes não conformes, evitando riscos à saúde pública. Ressalta que não atuou de forma dolosa ou culposa. Reafirma o cumprimento da norma, seus procedimentos operacionais e que "*não-conformidades de qualidade acontecem por mais que a cadeia de fornecimento esteja no estado da arte e os controles sejam rigorosos*".

Pondera sobre a inexistência de infração no desvio de qualidade, posto ter adotado todas as medidas necessárias para garantir a qualidade do produto, realizado o recolhimento dos lotes não conformes, como medida preventiva, embora afirme sequer haver confirmação de problemas gerados no Brasil. Mas,

em sendo considerada como infração deve ser considerada de natureza leve, as circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º, inciso V, da Lei nº 6.437/1977, quais sejam, primariedade e ação voluntária para reparação que adotou. E, que não haveria qualquer uma das circunstâncias agravantes. Requer, o reconhecimento da insubsistência do AIS. Ou, a consideração das circunstâncias atenuantes e aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 26-27), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para contestar a infração consignada no AIS, porque restou confirmado a distribuição e entrega ao uso do produto com desvio de qualidade. Apontado os dispositivos infringidos e as penalidades a que estaria sujeita a empresa Autuada.

Contesta a alegação de violação à ampla defesa e ao contraditório. Afirma que a o § 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013 é a norma infringida conforme consta do AIS, sendo norma legal e regulamentar destinada à proteção da saúde. Assim, perfeitamente aplicável a tipificação no inciso XXIX do artigo 10 da Lei 6.437/1977. Ressalta, ainda, o entendimento jurisprudencial de que *“O acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.”* (TRF 1º REGIÃO-AMS 95.01.02973-5/RO). Assim, ainda que não constasse a tipificação legal, o que não é o caso, a descrição da irregularidade possibilitaria a elaboração da defesa sem qualquer prejuízo.

Argumenta que o fato de distribuir produto para saúde apresentando desvio de qualidade, contrariou o disposto no §1º artigo 15 do Decreto 8.077/2013. E, que a ação de recolhimento voluntário não impede que a empresa responda pela infração em processo administrativo sanitário, ante sua responsabilidade do detentor do registro garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos até o consumidor final. Destaca, todavia, que o comunicado à Anvisa, o recolhimento voluntário a ações de campo *“não são capazes de afastar a irregularidade cometida e a responsabilidade da empresa por inserir produtos com desvio de qualidade no mercado”*, mas, podem ser consideradas com atenuante pela autoridade julgadora.

Por fim, transcreve a conclusão da Coordenação de

Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD, constante do Despacho nº 1.824/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19-20) e classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 32).

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.

Cumpra analisar em princípio, as alegações de nulidade suscitadas pela Autuada em sua petição de defesa. Primeiro a questão da nulidade ausência de indicação da legislação que teria sido contrariada, não assiste razão à Autuada. A descrição da infração sanitária está clara e a Autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua insubsistência. No que concerne à apontada ausência de menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido, observo ter sido feita no AIS remissão expressa ao § 1º do artigo 15 do Decreto 8077/2013, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte da Autuada. É legítimo à Autuada questionar se o fato relatado se enquadra como descumprimento da norma, porém, pelo que contém o AIS, não entendo ter havido inobservância dos requisitos do artigo 13 Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Mensagem eletrônica do FDA à CEAVS/ANVISA de 10/11/2020 (fls. 06-09); Alerta de Tecnovigilância nº 3340 - Comunicação da Stryker em 02/10/2020 (fls. 10-11); Despacho nº 1.824/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19-20), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No Despacho nº 1.824/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD, responsável pela investigação acerca dos fatos trazidos à Anvisa pela Comunicação da própria Autuada e, por meio de alerta emitido pela autoridade sanitária dos Estados Unidos da

América, Food and Drug Administration - FDA esclarece-nos sobre as possíveis consequências do desvio de qualidade identificado no produto Trevo XP ProVue Retriever (Stryker Neurovascular):

[...] possibilidade de ocorrência de fraturas dos fios do núcleo do Trevo XP ProVue Retriever, resultando na separação do stent do fio do núcleo durante o uso. Quando ocorre a fratura do fio central, o removedor de stent pode ser deixado para trás na vasculatura. No caso de fratura do dispositivo durante o uso, há risco de ferimentos graves ou morte.

[...]

O produto Trevo XP ProVue Retriever destina-se a restaurar o fluxo sanguíneo ou remover coágulos sanguíneos dentro de um vaso sanguíneo no cérebro durante um acidente vascular cerebral isquêmico agudo. O desvio de qualidade detectado no produto representa risco aos usuários à medida que a fratura de um componente no momento do uso pode deixar pedaços no interior dos vasos, causando sérios danos ao paciente e até a morte. Desta forma, o risco sanitário associado a este caso pode ser considerado alto.

[...]

Diante do acima exposto, resta claro que não se trata de uma simples não conformidade, que constatada pelos procedimentos operacionais bastante explanados na petição de defesa, pode ser corrigido uma vez que o produto já se encontrava em uso pelos pacientes ou disponíveis para uso pelos profissionais da medicina.

A ação de recolhimento só foi necessária porque o produto, mesmo produzido com desvio de qualidade já não estava mais apenas dentro do domínio fabril da em presa Autuada. Como muito bem expôs na petição de defesa, a responsabilidade da detentora do registro começa no fabril e vai até a garantia de qualidade de uso pelo consumidor final. E, no caso do produto em apreço, não se confirma a regularidade na fabricação, visto que identificada falha nesse processo fabril. Sim, é evidente que falhas, não conformidades podem acontecer, contudo a responsabilidade deve ser suportada pelo agente na forma da legislação aplicável, o que se realiza nos termos da Lei nº 6.437/1977, por meio do processo administrativo para apuração do ilícito.

Nesse ponto, parece-nos relevante salientar que, 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, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

O §1º artigo 15 do Decreto 8.077/2013, é expresso em dispor que ao detentor do registro compete "*garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde*". A Autuada demonstrou espontânea e voluntariamente que suas ações após a identificação do desvio de qualidade foram conformes com o que espera no cumprimento da Resolução - RDC nº 23/2012. Contudo, a infração ao parágrafo acima citado ocorreu na distribuição a consumo do produto sem as condições de qualidade esperadas.

A comunicação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação de penalidade ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Verifico, portanto, a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 e classifico a infração como leve.

Desse modo, comprovada a autoria e a materialidade da infração, 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (fl. 37), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 32).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 32 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.567713/2009-47) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/07/2015). 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, de 1977, com exceção da atenuante prevista no inciso III do artigo 7º, da Lei nº 6.437/1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 a penalidade de multa no valor total de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/05/2023, às 17:11, 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 **2381198** e o código CRC **8BC562C3**.
