

DECISÃO N° 2394922, DE 22 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.127844/2021-81

AIS nº 0823883219 - GGFIS

Autuada: STRYKER DO BRASIL LTDA.

A empresa STRYKER DO BRASIL LTDA foi autuada em 02/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1.2 do art. 10 da RDC nº 208/2018; art. 2º da Lei nº 6.360/76; §1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar os produtos para a saúde listados abaixo, importados sob as seguintes Licenças de Importação nº: 19/3621674-9, 19/3621688-9, 19/3621702-8, 19/3810580-4, sem realizar a etapa de processo de rotulagem, delegando a terceiros, no caso a unidade hospitalar PIO SODALICIO DAS DAMAS DE CARIDADE DE CAXIAS DO SUL, que é o adquirente dos produtos e que não possui Autorização de Funcionamento para tal atividade. Nome comercial: RECIPIENTE DE ASPIRAÇÃO SEM FILTRO PARA SONOPET - registro n. 80005430231 Nome comercial: RECIPIENTE DE ASPIRAÇÃO REUTILIZÁVEL PARA SONOPET - registro n. 80005430230 Nome comercial: BANDEJA DE ESTERILIZAÇÃO, UNIVERSAL, 7MM, PARA EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUENCIA POR ULTRA-SOM, DE USO MEDICO-HOSPITALAR. SISTEMA CIRÚRGICO ULTRASSÔNICO SONOPET - REGISTRO ANVISA: 80005430352 Nome comercial: CONSOLE 230V, PARA EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUENCIA POR ULTRASOM, COM PEDAL E SUPORTE DE SORO, DE USO MEDICO HOSPITALAR. SISTEMA CIRÚRGICO ULTRASSÔNICO SONOPET - REGISTRO ANVISA: 80005430352 Nome comercial: PEÇA DE MÃO UNIVERSAL ANGULADA 25KHZ (MACRO), PARA EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUENCIA POR ULTRA-SOM, DE USO MÉDICO-HOSPITALAR. SISTEMA CIRÚRGICO ULTRASSÔNICO SONOPET - REGISTRO ANVISA: 80005430352 Nome comercial: CONE NARIZ, SUBSTITUIÇÃO PEÇA DE MÃO ANGULADA 25KHZ, UNIVERSAL, PARA EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUENCIA POR ULTRASOM, DE USO MEDICO

HOSPITALAR. SISTEMA CIRÚRGICO ULTRASSÔNICO SONOPET - REGISTRO ANVISA: 80005430352 Nome comercial: PEÇA DE MÃO ANGULADA, LONGA SM, 34KHZ (MICRO), SEM CAPA, PARA EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUENCIA POR ULTRA-SOM, DE USO MÉDICO HOSPITALAR. SISTEMA CIRÚRGICO ULTRASSÔNICO SONOPET - REGISTRO ANVISA: 80005430352 Nome comercial: CONE NARIZ SUBSTITUIÇÃO PEÇA DE MÃO ANGULADA 34KHZ, ALTA FREQUENCIA, PARA EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUENCIA POR ULTRASOM, DE USO MEDICO HOSPITALAR. SISTEMA CIRÚRGICO ULTRASSÔNICO SONOPET - REGISTRO ANVISA: 80005430352 Nome comercial: FIO DE LIMPEZA, MALEAVEL, INTRAOPERATÓRIO DE LIMPEZA, PARA EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUENCIA POR ULTRA-SOM, DE USO MEDICO HOSPITALAR. SISTEMA CIRÚRGICO ULTRASSONICO SONOPET - REGISTRO ANVISA: 80005430352 Nome comercial: CARRO PARA EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUENCIA POR ULTRA-SOM, COM RODÍZIOS, DE USO MÉDICO-HOSPITALAR. SISTEMA CIRÚRGICO ULTRASSÔNICO SONOPET - REGISTRO ANVISA: 80005430352 Nome comercial: CHAVE DE TORQUE DE PASSO 7MM - PEÇA DE MÃO 25KHZ, PARA EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUENCIA POR ULTRA-SOM, DE USO MÉDICO-HOSPITALAR. SISTEMA CIRÚRGICO ULTRASSÔNICO SONOPET - REGISTRO ANVISA: 80005430352 Nome comercial: CHAVE DE TORQUE 1.96NM - 7MM - PEÇA DE MÃO 34KHZ, PARA EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUENCIA POR ULTRA-SOM, DE USO MEDICO-HOSPITALAR. SISTEMA CIRÚRGICO ULTRASSÔNICO SONOPET- REGISTRO ANVISA: 80005430352.

[...]

Notificada da autuação em 02/08/2021 (fls. 16/17), a Autuada apresentou sua defesa em 17/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3235617/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 19), alegando, em suma, que deixou de adotar tal procedimento, e que não houve prejuízo. Diz que não havia exigência de rotulagem à época e que os rótulos foram confeccionados por ela e acompanhados de instrução precisa para serem inseridos pela unidade hospitalar adquirente e importadora direta dos itens.

Diz que era aplicável à regra de rotulagem a exceção da RDC 81, de 2008, citando o item 1.1 e o Capítulo IX IMPORTAÇÃO POR UNIDADE HOSPITALAR OU

ESTABELECIDO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE. Entende que não teria havido violação ao artigo 10, item 1.2, da RDC 208/2018 da ANVISA, pois as importações por Unidades Hospitalares representariam exceção à regra de rotulagem. Afirma que o único produto indicado no Auto de Infração que necessitaria, de fato, de rotulagem - seria o Sistema Cirúrgico Ultrassônico Sonopet, que deve estar acompanhado de etiqueta do Inmetro pelo fato de ser passível de certificação eletromédica, mas que promoveu a contento a etiquetagem de referido produto através de sua Assistência Técnica.

Diz que o artigo 15, §1º, do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013, não é aplicável, pois a conduta se refere à rotulagem e não ao dever de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos que possam ocasionar riscos à saúde. Afirma que a ausência de rotulagem, na presente hipótese, não traz riscos sanitários à população, uma vez que não se tratava de produto exposto ao público ou de uso livre, ao contrário, a utilização é feita por profissionais especializados. Pede aplicação da atenuante prevista no art. 7º, inciso V, da lei nº 6.437 de 1977, caso se entenda pela manutenção da autuação, e que seja reconhecida a ausência de gravidade da conduta, aplicando-se a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamentos as alegações do autuado, bem como demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária, pois a irregularidade está comprovada pela prova de fls. 05/07, tendo sido constatado que a empresa autuada deixou de realizar a devida rotulagem dos produtos conforme preconiza a RDC nº 81/2008 (alterada pela RDC nº 208/2018), delegando tal atividade à empresa PIO SODALICIO DAS DAMAS DE CARIDADE DE CAXIAS DO SUL, que não possui AFE para a realização de tal atividade.

Ressalta que, de acordo com a Nota Técnica Conjunta nº 001/2014 da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde e Gerência de Autorização de Funcionamento, "no caso de produtos importados, a rotulagem em território nacional é permitida ao detentor do registro com AFE válida para importar produtos para a saúde, observando o disposto no Capítulo XV da RDC 81/2008 e RDC 16/2013."

Registra que o controle sanitário somente é eficaz se

abranjer toda a cadeia do produto, desde sua fabricação até a dispensação ou liberação para comercialização ao público, de forma a garantir que estes estejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança. Explica que quando o desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária cumpre, ou seja, há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/1977.

Afirma que a autuada também infringiu o item 1.2 do art. 10 da RDC nº 208/2018, que assim dispõe: "1.2. Os produtos de que trata este item, quando expostos ou entregues ao consumo, deverão apresentar-se rotulados conforme legislação sanitária pertinente à classe do produto." Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21/25).

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 de fls. 05/07, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere à alegação de que não havia exigência de rotulagem à época, não merece acolhimento. Note-se que as licenças de importação são do ano de 2019, e a exigência de rotulagem já estava disposta anteriormente no item 1.2 do art. 10 da RDC nº 208/2018 (que alterou a RDC 81, de 2008).

Acerca da alegação de que deixou de adotar tal procedimento, 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.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua

competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

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.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, verifica-se ser inaplicável, pois a autuada é reincidente, conforme certidão às fls. 26.

Com relação 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, de 1999.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (porte cadastrado no Sistema de Informações Anvisa/DATAVISA), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v24).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.076386/2013-44) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o

trânsito em julgado (18/02/2016). 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, 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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela comercialização de cada um dos 12 produtos relacionados no AIS, sem realizar a etapa de processo de rotulagem, totalizando o valor de R\$ 900.000,00 (novecentos mil reais), todavia, dobrada para R\$ 1.800.000,00 (um milhão e oitocentos mil reais) em face da reincidência.**

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 22/05/2023, às 17:24, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2394922** e o código CRC **01BC8198**.
