

## **DECISÃO N° 2886808, DE 02 DE ABRIL DE 2024**

**Processo nº 25351.041428/2021-96**

**AIS nº 3110944216 - GGFIS**

**Autuada: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E  
COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.**

A empresa **JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.** foi autuada em 09/08/2021 por distribuir o produto para saúde Grampeadores Circulares Intraluminais (Grampeador Intraluminal Curvo ILS - CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A, Grampeador Intraluminal Endoscópico ILS - ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, e Grampeador Intraluminal Reto ILS (SDH21A, SDH25A, SDH29A, SDH33A), com desvio de qualidade comunicado à ANVISA em 08/04/2019, 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 15/12/2021 (fls. 43), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8540093121-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 44), alegando, em suma, que quando tomou conhecimento do desvio, através de investigação interna, procedeu com a suspensão imediata dos embarques e lotes, bem como realizou o recolhimento logo após alinhamentos com a ANVISA. Afirma que não teria qualquer previsibilidade sobre o desvio, tendo em vista que possui controles, procedimentos fixados e treinamento realizado em relação aos produtos. Aponta a ausência de danos associados aos fatos, já que apenas 13 notificações de tecnovigilância tinham relação com os lotes afetados (de um total de 8.750 unidades comercializadas), não havendo confirmação do nexos causal com o desvio, uma vez que dos supostos riscos aventados no AIS não houve comprovação de dano que tenha se concretizado. Sustenta que sua autuação se mostra equivocada quando olvida sua boa-fé e proatividade, de modo que a conduta célere e proporcional deveria apontar para a aceitação do recolhimento realizado como medida necessária e adequada para a solução do desvio constatado. Assevera ter

agido de boa fé, por ter agido de forma transparente, efetiva e diligente perante a ANVISA durante todo o processo administrativo atrelado ao recolhimento dos grampeadores. Requer seja reconhecida a ausência de infração sanitária, ou caso suas razões não sejam acatadas, 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 11/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Destaca que a boa fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ressalta que a empresa distribuiu os produtos para saúde Grampeadores Circulares Intraluminais com desvio de qualidade e que tal fato foi comunicado à ANVISA em 08/04/2019, mediante documento denominado "Ação de Campo para Dispositivo Médico" referente aos produtos supracitados. Saliencia que a Autuada colocou em risco a saúde pública ao comercializar os referidos produtos, bem como, se não tivesse havido uma rápida identificação no desvio de qualidade cometido pela Autuada, o risco aos possíveis consumidores seria maior, tendo em vista o alcance possuído pela empresa. Conclui que, no que pese a medida proativa da empresa autuada, sua boa fé e o fato de ter procedido ao recolhimento voluntário, não há como afastar a irregularidade cometida, uma vez que esta ocorreu e foi consumada no caso concreto. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46/50).

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. 03/27, 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido os produtos voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo nos produtos em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

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. 56), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 55 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.490959/2007-78,) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/02/2016). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 02/04/2024, às 15:55, 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 **2886808** e o código CRC **A09C82DB**.