

## **DECISÃO N° 2907791, DE 12 DE ABRIL DE 2024**

**Processo nº 25351.808995/2021-33**

**AIS nº 2874569218 - GGFIS**

**Autuada: BIOMET 3I DO BRASIL COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA.**

A empresa **BIOMET 3I DO BRASIL COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA.** foi autuada em 23/07/2021 por comercializar os produtos SISTEMA DE OMBRO REVERSO COMPREHENSIVE, Registro: 80044680228, Modelo afetado: 010000589; Lotes: 142170, 522100, 532160, 611590, 612410, 801490, 801720, 801840, 895820 e 905540; INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR BIOMET TRAUMA 02, Registro: 80044680115, Modelos afetados: 281001080 e 281001100, Lotes: 303127 e 306098; e INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR BIOMET TRAUMA 10, Registro: 80044680198, Modelo afetado: 281017006, Lotes: 164582 e 206319, com desvio de qualidade, conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3019, de 11/09/2019, 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 14/09/2021 (fls. 31), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3844891/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 33), alegando, em suma, que garante a qualidade, segurança e eficácia de seus produtos, sendo certo que mesmo na hipótese de alguma não conformidade, segue a norma específica da ANVISA sobre Boas Práticas de Fabricação (RDC nº 16/2013), que prevê a possibilidade de tratamento de não conformidades, e a RDC nº 23/2012 para regular as respectivas ações de campo. Afirma que foram vendidas 111.146 unidades em todo o mundo, tendo havido apenas 115 potenciais reclamações e que todas foram abertas fora do Brasil. Diz que os produtos não foram comercializados com desvio de qualidade, não havendo fundamentação legal para a imposição de qualquer penalidade contra a Autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Destaca também que, no que pese a ação assertiva da Autuada, referente ao recolhimento do produto de forma voluntária, igualmente não possui o condão de afastar sua responsabilidade. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34/37).

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. 03/22, 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 o produto 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 no produto 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.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 II (SEI 2907780), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 36), 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. 41 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.381359/2014-76) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/03/2019). 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, **promovo o reenquadramento da conduta, incluindo o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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 12/04/2024, às 11:12, 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 **2907791** e o código CRC **6BA277A6**.