

## **DECISÃO N° 2920004, DE 18 DE ABRIL DE 2024**

**Processo nº 25351.690904/2021-05**

**AIS nº 2524173217 - GGFIS**

**Autuada: SMITH & NEPHEW COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.**

A empresa **SMITH & NEPHEW COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.** foi autuada em 29/06/2021 por comercializar o produto Instrumental Legion/Genesis II, Registro: 80804050121; Modelo afetado: Bloco de corte AP Femoral Tamanho 7; Número do lote afetado: 17LM01746, com desvio de qualidade, conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3163/2020, 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 10/09/2021 (fls. 48), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2679436/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 60), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Requer que sua impugnação seja considerada tempestiva, tendo em vista a data de recebimento das cópias. Alega que a ação de campo realizada transcorreu normalmente, tendo sido planejada e executada nos termos da legislação vigente, com vistas a minimizar eventual risco à saúde que pudesse estar atrelado ao produto. Assevera que todas as exigências legais foram atendidas e os relatórios de monitoramento e conclusão apresentados à esta agência demonstraram que houve o tempestivo recolhimento do único produto afetado que foi identificado no território nacional. Aponta não ter sido constatada nenhuma adversidade envolvendo o uso deste instrumento cirúrgico, de modo que a ação foi concluída sem ressalvas pela ANVISA. Entende que não ocorreu qualquer infração, dado que o recall do produto seguiu fielmente os ditames da RDC nº 23/2012, e a empresa acompanhou todas as etapas da ação de forma criteriosa, informando o regulador sobre o seu andamento e alinhando as providências que seriam tomadas. Ressalta que não

houve qualquer reclamação em território nacional relacionada a eventual violação da barreira estéril do produto antes, durante ou após a ação de campo realizada, tendo sido minimizado qualquer eventual risco à saúde. Destaca sua boa fé e requer o arquivamento dos autos, ou caso suas alegações 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 12/05/2022 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 jurídico/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. 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 **baixo**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61/65).

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. 06/40, 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 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.

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. 73), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 70) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 65), 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. 70 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.050048/2015-44,) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/03/2016). 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 19/04/2024, às 11:48, 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 **2920004** e o código CRC **B4FB18BF**.