

## **DECISÃO N° 2094147, DE 14 DE OUTUBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.302245/2021-52**

**AIS nº 1349105219 - GGFIS-DF**

**Autuada: SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.**

A empresa **SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA** foi autuada em 8 de abril de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, § 1º, do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar unidades do produto Âncora de Sutura FOOTPRINT ULTRA PK 4,5mm/5,5mm, registro 80804050202. com desvio de qualidade conforme comunicado pela própria empresa em alerta de ação de campo apresentada para Tecnovigilância/GGMON. A empresa informou que iniciou um recall para remover lotes específicos do Footprint Ultra PK Suture Anchor devido a um problema relacionado com o design da embalagem. Segundo a empresa, o espaço entre o dispositivo e a embalagem possibilita um movimento excessivo, o que pode causar um potencial deslocamento do protetor da ponta da âncora, permitindo que a ponta da âncora crie uma violação da barreira estéril. Números de série afetados: Referência 72202901/ LOTES: 2039432; 50721046; 50726260; 50726261; 50740014; 2039434; 50741835; 2029385; 2033384; 50783780; 2031068; 2039243; 50770799; 2028750; 2036294; 2028619; 2029249; 2029336; 2039592; 50769322; 50769323; 50784395; 2034414; 50784093; 50784095; 2027397; 2029384; 50755854; 50770798; 50727524; Referência 72202902/ LOTES: 2022265; 2025064; 2027429; 2029295; 2029298; 2029338; 2030938; 2030939; 2031077; 2031080; 2033272; 2033520; 2040097. Novos lotes (informados em 06/05/2020): 50722408, 50730874, 50752129 e 50765679.

[...]

Notificada da autuação em 15 de julho de 2021 (fls. 20-21), a Autuada não apresentou sua defesa no prazo

regulamentar. Esta foi apresentada em 26 de abril de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2533396/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 30). Portanto, fora dos limites da razoabilidade para a intempestividade. Entretanto, em respeito ao princípio da verdade real, os argumentos apresentados serão apreciados.

Alegou, em suma, que após a filial norte-americana identificar uma pequena intercorrência com o produto Footprint Ultra PK Suture Anchor, a empresa implementou medidas em nível global para atenuar os riscos e evitar qualquer adversidade. Aduz que o mesmo ocorreu no Brasil, implementando a remoção de lotes específicos do produto. Informa que de um total de 1034 unidades potencialmente afetadas pelo desvio, 433 teriam sido implantadas e 601 foram recolhidas. Acrescenta que não foi constatada qualquer situação adversa envolvendo as unidades implantadas. Alega que a situação não se sustenta juridicamente dada a boa-fé da empresa, o baixo risco do problema e a eficácia da ação de campo realizada.

Acrescenta que a própria área técnica da Anvisa rechaçou a necessidade de adotar medida cautelar, o que revela a inexistência de risco iminente.

Que ao autuar a empresa ignorando sua inegável boa-fé e proatividade na solução da questão, a Anvisa põe em xeque os princípios da lealdade e segurança jurídica, quebrando a confiança do particular em relação à legitimidade dos atos que praticou voluntariamente com base na RDC nº 23/2012.

Por fim, requer que o presente PAS seja julgado improcedente, sendo afastada a aplicação de qualquer penalidade para a empresa, com o arquivamento dos autos e subsidiariamente, caso a Anvisa venha a sancionar a autuada, requer-se a aplicação de advertência unicamente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 25-26), argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26).

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. 02-05, como o Alerta 3203 da Tecnovigilância e a Notificação Voluntária de Ação de Campo da própria empresa, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere às providências tomadas para minimizar o risco em razão do desvio detectado, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Quanto a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto. Além disso, a empresa não conseguiu recolher todas as unidades comercializadas, portanto o argumento da inexistência de risco não se sustenta.

A defesa alega que a Anvisa ao autuar a empresa ignorando sua inegável boa-fé e proatividade na solução da questão põe em xeque os princípios da lealdade e segurança jurídica, quebrando a confiança do particular em relação à legitimidade dos atos que praticou voluntariamente com base na RDC nº 23/2012. Quanto a essa alegação é preciso pontuar o fato de que houve a produção de risco com potencial de dano a saúde da população e que é dever da Anvisa, no âmbito 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, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto.

Quanto a sua boa-fé, destaco que ela é pressuposta e não se constitui atenuante e, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei nº 6.437/77.

A defesa afirma que a própria área técnica da Anvisa rechaçou a necessidade de adotar medida cautelar, o que revela a inexistência de risco iminente. No entanto, numa leitura simples do texto do Alerta de Tecnovigilância nº 3203 colacionado na peça de defesa o seguinte: "...entendemos que **não seria mais** adequada a a publicação de medida cautelar para o produto afetado **devido ao lapso temporal relacionado ao Alerta.**" (gn), portanto, não é correto afirmar que a medida cautelar não seria adequada em razão da inexistência de risco iminente. De fato, o que se depreende do texto do Alerta é que o rechaço da medida cautelar se deu em função do lapso temporal relacionado ao Alerta e não pela inexistência de risco, como pretende a defesa.

Diante do exposto anteriormente, verifico que a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1-691/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA, datado de 07//07/2021 (fls. 19) e entregue pelos Correios em 15/07/2021 (fls. 21), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 31), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e

praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 26).

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(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 e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/10/2022, às 11:45, 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 **2094147** e o código CRC **A485235D**.

---