

DECISÃO N° 2562826, DE 01 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.585445/2021-31

AIS nº 2197653218

Autuada: STRYKER DO BRASIL LTDA.

A empresa **STRYKER DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 07/06/2021 distribuir o produto para saúde Brocas Cirúrgicas Stryker II (Brocas de Perfuração Óssea), modelo: Broca perfuradora grande 14 X 11 mm, lotes: 20056017; 20059017; 20059027; 20062027, 20064017; 20066017; 20112027; 20112037; 20112047; 20113017; 20113027; 20113037; 20131027 e 20139017, com desvio de qualidade, conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3376/2020, 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 30/09/2021 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4058226/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 23), alegando, em suma, que adotou proativamente todas as medidas previstas na regulamentação aplicável, no tocante às garantias de segurança e proteção à saúde, implementando, de imediato, o recolhimento e ações de campo necessárias, em especial aquelas previstas na RDC nº 23/2012. Assevera que não se discute que o Decreto nº 8.077/2013 é aplicável a todos aqueles submetidos à regulação sanitária para execução de suas atividades, no entanto, o § 1º do art. 15 não pode ser utilizado para imputar infração específica à Autuada, pois foi justamente por se submeter a ele que a empresa adotou todas as medidas previstas na regulação aplicável, a fim de afastar possíveis riscos e a ocorrência de eventos adversos. Explica que sua conduta se deu por cautela e prevenção, mas que não se materializou qualquer risco eventual. Menciona que no que se refere ao art. 10, inciso IV da Lei 6.437/77, constante do AIS, a empresa adotou absoluta observância à norma que rege as ocorrências que, potencialmente, poderiam gerar riscos à saúde ou eventos adversos. Diz que segue rigorosos procedimentos operacionais de qualidade, validados pela autoridade sanitária, dispõe de mecanismos de

tecnovigilância eficientes e proceduralizados, os quais, permitiram a identificação de referido risco. Aduz ser vago o inc. XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77, pois para que possa ser utilizado para enquadramento de qualquer conduta, é imprescindível a indicação complementar da norma que teria sido infringida, o que não se verifica no AIS. Alega, ainda, a ausência dos requisitos do AIS constantes no inciso II do art. 13 da Lei nº 6.437/77. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas alegações 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 05/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o AIS é claro ao dispor que referido instrumento de autuação fora lavrado na sede da repartição, em conformidade com o art. 13 da Lei nº 6.437/77, dispensando assim, a assinatura da Autuada, notificada por via postal, nos termos do art. 17, inciso II da Lei nº 6.437/77. Ressalta que a descrição da irregularidade possibilitou a elaboração de sua defesa, sem que lhe fosse impingido qualquer prejuízo. Destaca que quando o desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de processo administrativo sanitário. Salaria que a ação assertiva e proativa da Autuada 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. 24/27).

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. 02/08, 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.

Ressalto a proatividade da Autuada em minimizar os riscos sanitários decorrentes do desvio detectado, através das providências adotadas.

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. 32), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 27-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 31 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.749977/2013-16,) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/10/2018). 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, 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 01/09/2023, às 11:56, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2562826** e o código CRC **B9C9E277**.