

## **DECISÃO N° 2568082, DE 05 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.477859/2021-97**

**AIS nº 3962421218 - GGFIS**

**Autuada: STRYKER DO BRASIL LTDA.**

A empresa **STRYKER DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 07/10/2021 por não garantir a qualidade até o consumidor final de unidades do produto Selante Dural Adherus (nome técnico: cola cirúrgica, Registro ANVISA nº 80005430587, modelo afetado: NUS-001, nº de série afetado: Lote 09203303), conforme evidenciado no alerta de ação de campo apresentado pela própria empresa para a Tecnovigilância/GGMON, 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 16/12/2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8537056/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 16), alegando, em suma, que não deveria ser penalizada administrativamente, uma vez que realizou a investigação e promoveu o recolhimento voluntário assim que teve conhecimento do desvio de qualidade do produto. Diz que adotou diligentemente todas as medidas previstas na regulamentação aplicável, no tocante às garantias de segurança e proteção à saúde, implementando de imediato as ações de campo necessárias, em especial aquelas previstas na RDC nº 23/2012. Aponta que o parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 não pode ser utilizado para imputar infração específica à Autuada, pois foi justamente por se submeter a esta norma que a empresa, ciente de suas responsabilidades, não só legais, como também regulatórias e, sobretudo, perante a sociedade, adotou todas as medidas previstas na regulação aplicável para afastar possíveis riscos e a ocorrência de quaisquer eventos adversos. Explica que sua conduta se deu por cautela e prevenção, mas que não se materializou qualquer risco eventual. Diz que segue rigorosos procedimentos operacionais de qualidade, validados pela autoridade sanitária, e dispõe de mecanismos de tecnovigilância eficientes e

procedimentalizados, os quais, permitiram a identificação de referido risco. 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 23/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não garantiu a manutenção da qualidade do produto em questão, tanto que, comunicou a Anvisa e o retirou do mercado. Ressalta que o fato de a empresa ter realizado o recolhimento voluntário do produto não a exime de responder em processo administrativo sanitário, uma vez que inseriu no mercado produto para saúde fabricado com desvio de qualidade. 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. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 17/23).

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. 02/04, 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. 26), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 25 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 05/09/2023, às 16:01, 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 **2568082** e o código CRC **8FBCB5C7**.

---