

## **DECISÃO N° 2742332, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.356450/2021-38**

**AIS nº 1510645214 - GGFIS**

**Autuada: IOL IMPLANTES LTDA.**

A empresa **IOL IMPLANTES LTDA.** foi autuada em 20/04/2021 por comercializar o produto para saúde Parafuso Ortopédico IOL, com desvio de qualidade, 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 15/07/2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2976617/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18), alegando, em suma, que, excepcionalmente, ocorreu neste lote de produto um modo de falha inédito, pontual e cuja detecção não era factível de ser realizada através da inspeção visual a olho nu e demais arranjos planejados no registro mestre, bem como no gerenciamento de risco do produto. Explica que é preconizado nas normas técnicas dos produtos ortopédicos, a realização da inspeção visual a olho nu ou corrigida (com óculos) e que a trinca não era visível nesta condição, apenas com o uso de lupa de aumento, o que não é solicitado nas normas técnicas. Esclarece que, tão logo, a empresa recebeu a primeira reclamação de cliente relatando o problema durante o uso do lote 002141/20 do Parafuso ortopédico IOL, datada de 30/07/2020, imediatamente procedeu com a abertura de RRC - Relatório de Reclamação de Cliente nº 004/20, realizando a investigação para o problema. Afirma que o respectivo registro desencadeou toda a tratativa, incluindo a confirmação da procedência da reclamação, o planejamento de ações corretivas e preventivas para evitar a reincidência do problema, o recolhimento espontâneo das unidades remanescentes do mercado, a realização da Ação de Campo nº 001-20 e a emissão do Alerta 3315 (Tecnovigilância). Complementa que, na ocasião da ciência do AIS, já havia adotado todas as medidas necessárias, pelo fato ocorrido ser de natureza leve e não ter gerado nenhuma consequência para a saúde pública, como preconizado na RDC

16/2013. Relata que o Relatório de Reclamação de Cliente 004/20, com o planejamento das ações corretivas e preventivas foi adequadamente executado, as ações finalizadas e julgadas eficazes e a ação de campo concluída. Requer a improcedência do AIS ou, caso suas alegações não sejam acatadas, sejam aplicadas atenuantes no caso em tela.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária. Destaca que o comunicado de recolhimento voluntário, assim como o cumprimento pela Autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada, no entanto, podem ser considerados na dosimetria da pena, podendo ensejar na aplicação de atenuante. Conclui que as alegações da empresa autuada não eximem sua responsabilidade de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21/24).

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. 02/05, 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 lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter liberado 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 II (fls. 28), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 24).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 46 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.223476/2005-06) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/02/2019). 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, 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 26/12/2023, às 11:19, 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 **2742332** e o código CRC **CEEB644F**.