

DECISÃO N° 3164573

Processo nº 25351.036442/2022-59
AIS nº 0279182/22-0 - GGFIS
Autuada: STRYKER DO BRASIL LTDA

A empresa **STRYKER DO BRASIL LTDA** foi autuada em 21 de janeiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) seguinte(s): "*Distribuir os equipamentos médicos fabricados pela Stryker Corporation - Estados Unidos da América, com desvio de qualidade evidenciado pela fabricante, em 08/03/2019, onde os kits/sets de tubo listados a seguir apresentam uma probabilidade de o tubo do insuflador se desconectar do sistema, e uma vez o tubo desconectado pode levar a um vazamento de gás ou um assobio sonoro, e isto propicia falhas de insuflamento, resultando em dificuldade de visualização de condições cirúrgicas. O desvio foi evidenciado para os seguintes modelos: modelos 0620-040-690 - Tubo Insuflador Pneumasure Heated RTP, 0620-040-660 - Tubo Insuflador Pneumasure, 0620-040-680 - Tubo Insuflador Pneumasure Com, RTP e 0502200000A - Tubo Integrado Para Fluid Safe, do produto Equipos para Insufladores, todos registrados em nome da empresa Stryker do Brasil Ltda., CNPJ: 02.966.317/0001-02, registro nº 80005430169, conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 2868 de 13/03/2019.*", infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16 de maio de 2022 (fl. 35 do SEI nº 2724640), a Autuada apresentou sua defesa 27 de maio de 2022 (SEI nº 2754409), tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4222002/22-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 36 do SEI nº 2724640).

Argumenta que sob fundamento no paragrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 não pode ser-lhe imputada a infração lançada no Auto de Infração Sanitária - AIS. Que estaria sendo "processada" por obedecer a legislação e notificar a Anvisa de seus clientes. Alega que, ciente de suas

responsabilidades legais e regulatórias, adotou todas as medidas previstas pela regulação para prestar informações e entregar documentos prontamente à ANVISA e a seus clientes, visando afastar riscos e prevenir eventos adversos.

Afirma que seguiu diligentemente a regulamentação aplicável, implementando o recolhimento e ações de campo necessárias conforme a RDC nº 23/2012 e RDC nº 551/2021. Assevera que a ação de campo foi bem-sucedida, sem registro de eventos adversos no Brasil, o que confirmaria que o risco identificado foi apenas hipotético. Que agiu de forma proativa e ágil, garantindo que os consumidores não fossem expostos a qualquer risco e assegurando a qualidade dos produtos.

Argumenta que o texto do AIS reproduz o que reportou à Anvisa em sua notificação inicial de Ação de Campo protocolada em 28/03/2019, conforme Alerta de Tecnovigilância 2867/2019 e, que não teria qualquer relação como Alerta de Tecnovigilância nº 2868/2019, que "versa sobre assunto diverso" do objeto do auto de infração.

Entende que deve ser afastada a tipificação de conduta no que preveem os incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Quanto ao inciso IV, porque seus produtos possuem registro, todas as licenças e autorizações sanitárias e, não descumpriu nenhuma legislação. E em relação ao inciso XXIX, afirma, que não agiu contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, visto sua absoluta submissão aos ditames da Resolução - RDC nº 23/2012.

Alega ausência de motivação, visto que caso a referência de contrariedade à legislação não fosse dirigida à essa resolução, salienta que o AIS não aponta qualquer legislação que teria sido contrariada, o que enseja a sua nulidade em razão de tal ausência. Argumenta que o inciso XXIX se trata de norma vaga, um tipo aberto, sendo imprescindível a complementação com a indicação da norma que teria sido infringida, sob pena de negar-lhe o direito ao contraditório e à ampla defesa.

Argumenta, em sendo considerada como infração deve ser classificada como de natureza leve, aplicáveis as circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º, inciso V, da Lei nº 6.437/1977, quais sejam, primariedade e ação voluntária para reparação. Requer, ao final a declaração de nulidade por ofensa ao devido processo legal; o reconhecimento da improcedência do auto de infração. Ou, a

consideração das circunstâncias atenuantes, ausência de agravantes, inexistência de risco efetivo à saúde, aplicando a da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de julho de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 3074342), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para contestar a infração sanitária e eximi-la de sua responsabilidade por seus produtos. Assevera que a importação e comercialização de produto com desvio de qualidade está comprovada, bem como a responsabilidade da Autuada.

Argumenta que ao distribuir produto para saúde com desvio de qualidade, a empresa agiu contrariando o que dispõe o §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013:

“Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos os produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde (grifo nosso)”

Por fim, acompanha a conclusão da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD, constante do Despacho nº 641/020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 26 do SEI nº 2724640) e classifica o risco sanitário como BAIXO (SEI nº 3074342).

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.

Em relação à preliminar de nulidade por ausência de

amparo legal, verifico que o enquadramento legal da conduta disposta no AIS deve ser corrigido, mas, não fulmina de nulidade a autuação. Conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Assim, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 e, a inclusão do §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, como dispositivo infringido. Trata-se de aplicação análoga do art. 383 do Código de Processo Penal, que autoriza o juiz a, no julgamento, atribuir definição jurídica diversa à conduta do acusado, desde que não modifique a descrição do fato contida na denúncia ou queixa.

Quanto à tipificação prevista nos incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, não observamos qualquer irregularidade. A legislação violada é o Decreto nº 8.077/2013, conforme mencionado anteriormente. Desta forma, o objeto da autuação refere-se à conduta conforme previsto na legislação sanitária vigente. Nesse contexto, tanto o inciso IV quanto o inciso XXIX encontram-se plenamente integrados à norma regulamentadora representada pelo parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Alerta de Tecnovigilância nº 3340 - Comunicação da Stryker em 02/10/2020 (fls. 05-06 do SEI nº 2724640); Comunicado de Ação de Campo nº PFA 2023816 (fls. 07-09 do SEI nº 2724640); Resolução - RE nº 1.333/2019 (fls. 11-12 do SEI nº 2724640); Despacho nº 641/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 26 do SEI nº 2724640), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013 é expresso em dispor que ao detentor do registro compete *“garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde”*. A Autuada demonstrou espontânea e voluntariamente que suas ações após a identificação do desvio de qualidade foram conformes com o que espera no cumprimento da Resolução - RDC nº 23/2012. Contudo, a

infração ao parágrafo acima citado ocorreu na distribuição a consumo do produto sem as condições de qualidade esperadas.

A comunicação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação de penalidade ao presente caso. Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Verifico, portanto, a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 e classifico a infração como leve.

Com respeito à indicação do Alerta de Tecnovigilância nº 2868/2019 na descrição da infração, verifico que se tratou de erro material na digitação do documento. A esse respeito a área autuante se manifestou por meio do Despacho nº 1547/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3172984):

[...]

Todavia, a investigação no momento de informar o número do citado Alerta, informou o número equivocado, conforme pode ser observado na Notificação expediente 190927719-6 , acostada na folha digital 13 do volume I:

[...]

Tal erro, continuou a ser replicado em todos os documentos sequentes da investigação, ou seja, houve um erro no momento de descrever o número do Alerta de Tecnovigilância na Notificação mostrada acima, e este erro foi sendo replicado pela investigação nos documentos subsequentes exarados, incluindo o despacho de autuação, acostado na folha 26 digital:

[...]

Assim, devido a este equívoco citado, o número do Alerta de Tecnovigilância foi digitado de forma errada na descrição do auto de infração sanitária, AIS nº 0279182/22-0 - GGFIS, **e merece correção, assim ao invés de ser lido Alerta de Tecnovigilância nº 2868 de 2019, deve ser corrigido para Alerta de Tecnovigilância nº 2867 de 2019.**

Todavia, ao avaliar as demais provas processuais, verifico

que tal equívoco não obstou o direito do contraditório e ampla defesa, uma vez que a empresa autuada respondeu à Notificação expediente 190927719-6 , que já continha em sua descrição o número de Alerta de Tecnovigilância equivocado, acostada na folha digital 13 do volume I, através do cumprimento de exigência expediente nº 1514740/20-6, folha digital 24-25, prestando todas as informações solicitadas, e não questionando o equívoco citado nesta descrição.

Outro ponto que merece ser levantado é que a descrição do auto de infração sanitária possui a descrição dos produtos afetados (Tubo Insuflador), seus modelos / números de série que apresentaram desvio de qualidade (modelos 0620-040-690 - Tubo Insuflador Pneumasure Heated RTP, 0620-040-660 - Tubo Insuflador Pneumasure, 0620-040-680 - Tubo Insuflador Pneumasure Com , RTP e 0502200000A - Tubo Integrado Para Fluid Safe. Deste modo a descrição do auto de infração sanitária em epígrafe, permite que a empresa exerça seu direito de contraditório e ampla defesa, não havendo qualquer nulidade, que o invalide o presente ato.

[...]

A responsabilidade da detentora do registro começa no na fabricação e vai até a garantia de qualidade de uso pelo consumidor final. E, no caso do produto em apreço, não se confirma a regularidade na fabricação, visto que identificada falha nesse processo fabril. A responsabilidade deve ser suportada pelo agente na forma da legislação aplicável, o que se realiza nos termos da Lei nº 6.437/1977, por meio do processo administrativo para apuração do ilícito. Cabe salientar que a ação de recolhimento só foi necessária porque o produto, mesmo produzido com desvio de qualidade já não estava mais apenas dentro do domínio fabril da empresa Autuada, foi distribuído.

Cumprido salientar que, no que tange a ausência de dolo ou culpa, se deve ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977

Desse modo, comprovada a autoria e a materialidade

da infração, 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 3078341), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3078324) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 3074342).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 3078324) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.567713/2009-47) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/07/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da atenuante prevista no art. 7º, inciso III, a qual tenho como preponderante, 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, 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, **promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013, tipificada nos incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, e aplico à Autuada a penalidade de penalidade de ADVERTÊNCIA.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/09/2024, às 18:31, 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 **3164573** e o código CRC **2EA4D522**.