

## VOTO Nº 61/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

### ITEM 3.5.3.1 ROP 12/2022

Recorrente: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda

CNPJ: 06.295.846/0001-82

PAS nº 25759.004882/2017-05

Expediente: 3466638/21-6

Recurso Administrativo. Auto de Infração Sanitária - descumprimento dos itens 1.2 e 1.3 do Capítulo XV e item 1 do Capítulo II dá RDC 81/2008. CONHECER do recurso e DAR-LHE PROVIMENTO.

Coordenação Julgadora: CRES2/GGREC

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

## RELATÓRIO

1. Cuida-se de recurso administrativo, interposto pela empresa Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda, em face do Aresto nº 1.434, publicado no DOU nº 107, de 10/06/2021, seção 1, pág. 145, que contém decisão colegiada da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, por unanimidade, de CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, para minorar a penalidade de multa, acompanhando a posição da relatoria, descrita no Voto nº 303/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Conforme consta do Auto de Infração Sanitária nº 0016610173 (AIS 03/2017):

Ao(s) quatro dia(s) do mês de janeiro do ano de dois mil e dezessete, às dezessete hora(s) e zero minuto(s), no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar o(a) PRODUTOS PERMESEAL, verifiquei(camos) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): **itens 1.2 e 1.3 do Capítulo XV e item 1 do Capítulo II dá RDC 81/2008**, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s):

**O produto** constante na LI nº 16/3422690/3, "PERMESEAL — resina composta fotopolimerizável", lote BDSBW, correspondente ao Processo de Importação nº 20160000974153-4, AWB nº 729 7975 7650, 4530143621, localizado no ARMAZÉM REFRIGERADO (2-80C) do LIBRAPORT, **apresentava validade superior à registrada na ANVISA**, tipificada(s) na Lei no 6437/77, artigo(s) 10, Inciso(s) XXYSV, pelo que lavrei (amos) o presente Auto de Infração Sanitária, devidamente assinado pela(s) servidor(es) atuante(s) e pelo(s) atuado(s) abaixo a tudo presente(s), ficando notificado(a) neste ato o(a) atuado(a), que responderá pelo fato em processo administrativo sanitário e que terá o prazo de quinze dias, a contar da data de seu recebimento, para querendo apresentar defesa ou impugnação a este auto perante: PA-Viracopos-SP.

(grifo meu)

3. É o brevíssimo relatório.

## ANÁLISE

4. Para a análise dos fatos, faz-se necessário apresentar textualmente os dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008, da forma vigente à época, que embasaram a lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS):

### Capítulo II

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

### Capítulo XV

...

1.2 Os produtos de que trata este item **quando expostos ou entregues ao consumo**, deverão apresentar-se rotulados, lacrados ou sob selo de segurança, quando exigido em legislação sanitária pertinente, e com as informações aprovadas pela autoridade sanitária competente, quando de sua regularização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

1.3 A faculdade de que trata este item não eximirá o importador de apresentar no rótulo em idioma estrangeiro de sua embalagem, primária e/ou secundária, as seguintes informações quando de sua entrada no território nacional:

- a) nome comercial, em uso no exterior;
- b) nome do fabricante e local de fabricação;
- c) número ou código do lote ou partida;
- d) data de fabricação, quando exigida em legislação sanitária pertinente;
- e) data de validade ou data do vencimento, quando couber. (grifo nosso)

5. De forma resumida, a questão central da conduta infracional recai sobre a divergência entre o prazo de validade informado no rótulo original (do fabricante) do produto, que é de 36 (trinta e seis) meses, e o prazo de validade do mesmo produto informado quando do registro junto à Anvisa, que é de 24 (vinte quatro) meses.

6. Assim, no exercício da fiscalização sanitária, ainda no armazém refrigerado do Libraport, portanto, na etapa inicial de internalização do produto no território nacional (em momento **anterior** à exposição ao consumo), foi verificado que o produto importado apresentava no rótulo o prazo de validade do fabricante (36 meses) e não o prazo de validade aprovado no registro da Anvisa (24 meses).

7. Ocorre que, durante a análise do presente caso, em relação à etapa de nacionalização do produto, constatei que a RDC nº 81/2008 apresentava também, no Capítulo XV, previsão para a realização de nova rotulagem em território nacional, se não vejamos:

### Capítulo XV

1. Será permitida a rotulagem no território nacional, de acordo com a legislação pertinente de produtos importados regularizados formalmente junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

8. Diante do permissivo normativo mencionado, **a primeira conclusão da presente análise foi de que não fora oportunizada a rotulagem em território nacional**. Ao buscar esclarecimento sobre essa condução, em diligência formulada no Processo SEI 25351.908420/2022-09 à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF, foi respondido, conclusivamente (SEI 1855794), o que se segue:

Portanto, essa previsão de uma nova rotulagem se dá, entre outras situações, para adequar o produto conforme as informações necessária. E ainda cabe destacar que, essa possibilidade de rotulagem em território nacional não dispensa o importador da obrigatoriedade de apresentar no rótulo em idioma estrangeiro, entre outras informações básicas, a data de validade ou data do vencimento do produto. Portanto, verifica-se a importância dessa informação sobre **a validade do produto, e que não faz qualquer sentido um mesmo produto apresentar datas de validades diferentes.** (grifo nosso)

9. Com a devida vênia - mas sem aprofundar além do necessário o tema, sob pena de perder o foco da discussão principal - permito-me discordar da afirmação de que "*não faria qualquer sentido existir, para um mesmo produto, datas de validade distintas*". É que, sobre este aspecto, trago à reflexão que o período de validade de um produto está diretamente relacionado com a manutenção da sua segurança e eficácia no decurso do tempo.

10. O produto sob discussão, "PERMESEAL — resina composta fotopolimerizável" esteve regularizado perante à Anvisa sob o código de assunto "8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico", classe de risco II. A relação de documentos de instrução cita, entre outros, "*Ensaios de estabilidade, quando aplicável.*"

11. Neste contexto, tomando como referência a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, cito a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, e a definição trazida para tais estudos:

XV- Estudo de Estabilidade: estudo projetado para **testar e prover evidência quanto à variação da qualidade** de IFA ou medicamento **em função do tempo**, diante da **influência de uma variedade de fatores ambientais**, tais como **temperatura, umidade e luz**, além de outros fatores relacionados ao próprio produto, (...) com o objetivo de estabelecer o **Prazo de Reteste** do IFA ou o **Prazo de Validade** do IFA e do medicamento; (grifo nosso)

12. Observando, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, verifica-se uma infinidade de requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, de modo que não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando **usados nas condições e finalidades previstas.**

13. Vê-se, portanto, que, até mesmo em uma análise superficial, é possível observar que pode haver, sim, **variação da estabilidade do produto em diferentes zonas climáticas**, por exemplo - noutras palavras: em diferentes países. Tal constatação é traduzida, inclusive, em parâmetros de análise indicados em Guias de Estabilidade Nacionais e Internacionais que definem Zonas Climáticas, a exemplo da IV-B, onde se encontra o Brasil.

14. É por essa razão que me parece perfeitamente factível que um produto tenha prazos de validade/estabilidade diferentes em uma ou outra região do planeta, dadas as suas especificidades ambientais.

15. Não obstante, entendo com clareza a preocupação, legítima, da área atuante no sentido de mitigar eventuais danos à saúde e, também, evitar uma possível confusão de informação para o consumidor final, visto que, em seu entendimento, a rotulagem nacional (a ser aposta) e a rotulagem em idioma estrangeiro trariam informações divergentes quanto ao prazo de validade do produto.

16. No entanto, esse cuidado e entendimento não podem se dissociar de uma interpretação sistemática, lógica e teleológica das outras previsões existentes na RDC nº 81/2008, nos princípios gerais e demais normas de vigilância sanitária e, quiçá, outros normativos do Direito Brasileiro, a exemplo do Código de Defesa do Consumidor.

17. Observe-se, com atenção, que o produto **não foi exposto ou entregue ao consumo**, visto que a ação de fiscalização ocorreu ainda na entrada, no país, do produto

importado e o risco de uma possível confusão de informação ao consumidor não se concretizou. Logo, no meu entendimento, **não houve afronta ao item 1.2 do capítulo XV da RDC nº 81/2008, tampouco ao item 1.3 do mesmo capítulo e ao item 1, do capítulo II** (fundamentação do AIS lavrado).

18. Importa informar que o produto PERMASEAL – Resina Composta Fotopolimerizável, lote BD5BW, estava regularmente registrado na Anvisa e não havia impedimento regulamentar na RDC nº 81/2008 ou em outras normas (conforme verificado em reunião interna com as áreas técnicas envolvidas no processo: GGTPS, GGPAF, CRES2 e DIRE5), que determinasse que o registro do produto no Brasil devesse apresentar as mesmas condições do registro no país de origem. Por consequência, não há obrigatoriedade de que o produto tenha o mesmo prazo de validade determinado no registro do Brasil e no registro no país de origem.

19. Ressalto que, da releitura da RDC nº 81/2008, não se depreende uma obrigação de que a rotulagem em território nacional se limite à mera tradução das informações do rótulo estrangeiro. Muito pelo contrário, o normativo aponta a necessidade de apresentar - somente quando da entrega ao consumo - as informações aprovadas pela autoridade sanitária do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. É exatamente o que dizia, à época, a parte final do item 1.2, do Capítulo XV:

#### Capítulo XV

...

**1.2 Os produtos de que trata este item quando expostos ou entregues ao consumo, deverão apresentar-se rotulados, lacrados ou sob selo de segurança, quando exigido em legislação sanitária pertinente, e com as informações aprovadas pela autoridade sanitária competente, quando de sua regularização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.**

(grifo meu)

20. **A segunda conclusão que chego, então, é que não há sentido lógico em se admitir que a RDC nº 81/2008 restringe a oportunidade da nova rotulagem em território nacional à simples tradução de dados presentes no rótulo estrangeiro.** Caso seja esse o entendimento, ter-nos-íamos que reconhecer que só pode ser importado, e internalizado no país, o produto registrado no exterior sob as mesmas condições de registro no Brasil, o que não está previsto na RDC nº 81/2008 e nem em normativos específicos da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

21. Além disso, ao seguir o racional adotado pelas instâncias inferiores (a exemplo do Despacho nº 229/2021/GGREC), não seria possível sequer aportar informações específicas da regularização no país, como, por exemplo, o número do registro brasileiro do produto.

22. Neste sentido, *s.m.j.*, a regulamentação prevê tanto o rótulo em idioma estrangeiro (com as informações listadas no item 1.3 do Capítulo XV, da RDC nº 81/2008), como a aposição da rotulagem em território nacional (contendo as informações específicas e necessárias à condição aprovada). Isso porque estamos tratando de um produto que estava regularmente registrado na Anvisa, necessitando adequar no rótulo a informação do prazo de validade, assim como outras informações específicas da legislação sanitária no Brasil.

23. Considero que, caso as adequações não fossem feitas e o produto fosse entregue ao consumo em desacordo com a legislação sanitária, aí sim, não restariam dúvidas que estaria configurada a infração sanitária, nos termos do Auto de Infração Sanitária nº 0016610173 (AIS 03/2017).

24. Entendo, inclusive, que para deixar mais clara essa possibilidade é que a RDC nº 81/2008 foi alterada pela RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018, e, nesse sentido, transcrevo parte do apresentado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) em resposta à diligência (grifo meu):

Nesse sentido, **não há qualquer impedimento para o importador realizar a rotulagem em território nacional**, para então entregar o produto ao consumo. Essa nova rotulagem, como citado anteriormente, poderá servir, **não só** para a tradução das informações do rótulo em idioma estrangeiro, **mas também para adequar o produto às exigências sanitárias do Brasil**, tanto no sentido de apresentar as informações do produto no idioma nacional, conforme item 1.1 citado, como para incluir informações que a legislação sanitária brasileira exige na rotulagem para cada tipo de produto. Inclusive o **item 1.2 do Capítulo XV da RDC nº 81/2008 foi alterado** em 2018 para que isso ficasse mais claro.

25. A alteração mencionada trouxe a seguinte adequação de texto: "**1.2. Os produtos de que trata este item, quando expostos ou entregues ao consumo, deverão apresentar-se rotulados conforme legislação sanitária pertinente à classe do produto.**"

26. O presente caso concreto revela em si a complexidade que por vezes pode existir quando da interpretação das normas e regulamentos. Não é à toa que, no âmbito jurídico, destina-se estudo específico à hermenêutica, traduzida como o estudo da teoria da interpretação. Diante disso, é necessário visitar diferentes métodos de interpretação, dentre os quais posso citar os que, neste voto, fiz referência: interpretação literal, sistemática, teleológica e lógica - sem qualquer pretensão de esgotar as possibilidades ou desmerecer outros métodos.

27. **A terceira e última conclusão**, portanto, é da importância de que diferentes meios de interpretações sejam observados pelos julgadores ao aplicarem as normas/regulamentos, uma vez que todos colaboram e agregam de alguma forma para que o intérprete alcance o significado e a aplicação no caso concreto que melhor represente os fins sociais da norma e às exigências do bem comum.

## VOTO

28. Ante o exposto e considerando que:

- a) o produto em questão não fora exposto ao consumo;
- b) o produto tinha registro e estava regular perante a Anvisa;
- c) no regramento havia a previsão da "*re-rotulagem*" em território nacional;
- d) existe a possibilidade de haver divergência entre as condições de regularização no Brasil e em outro país, possibilitando, por exemplo, prazos de validade diferenciados;

29. **VOTO** por **CONHECER** e, no mérito, **DAR PROVIMENTO** ao recurso sob expediente nº 3466638/21-6, anulando o Auto de Infração Sanitária nº 0016610173 (AIS 03/2017) e extinguindo o Processo Administrativo Sanitário dele decorrente.

30. Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/07/2022, às 14:57, 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 **1958643** e o código CRC **53093E05**.

---

Referência: Processo nº 25351.910230/2022-43

SEI nº 1958643