

VOTO Nº 206/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):

25351.068281/2011-85

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4319211/22-7

Recorrente: ORTHOMETRIC - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.

CNPJ/CPF: 07.740.586/0001-70

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA.
PRODUTOS PARA SAÚDE.
ROTULAGEM. IDIOMA
ESTRANGEIRO. LOCAL DE
FABRICAÇÃO. ENQUADRAMENTO
LEGAL.

VOTO por **CONHECER** do
recurso, e, no mérito, **NEGAR
PROVIMENTO**, mantendo a
decisão recorrida de penalidade
de multa, acrescidos da devida
atualização monetária, a partir da
data da decisão que estipulou o
valor de R\$ 9.000,00 (nove mil
reais).

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização
Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela
empresa e ORTHOMETRIC - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 1ª de setembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 630/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 25/1/2011, a empresa Orthometric Importadora e Exportadora Ltda., com nova denominação de Orthometric - Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda., foi autuada por comercializar o produto FIOS ORTODÔNTICOS DE AÇO INOXIDÁVEL, Lote 0809, com rotulagem em desacordo com o registro nesta Agência, por encontrar-se em outro idioma e não apresentar o local de fabricação.

Às fls.03/05, Mem. 1133/2010 - GEMAT/GGTPS/ANVISA.

Às fls.08/13, denúncia sob expediente nº 610949/10-7, tendo como anexo a rotulagem irregular.

Notificada para ciência da autuação (em 15/2/2011, fl.53), a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 182515/11-1, às fls.14/38.

Às fls.39/40, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e classificando o risco sanitário como baixo.

À fl.45, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada à época do cometimento da irregularidade em análise.

À fl.46, certidão de capacidade econômica, extraída do sistema Datavisa, indicando que a autuada era de médio porte - grupo III.

Às fls. 47/48, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$9.000,00 (nove mil reais), tendo sido aplicada a atenuante prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

Às fls.51/52, Ofício nº 1-070/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 22/2/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.66.

À fl.65, publicação da decisão em DOU nº 49, de 14/3/2016, Seção 1, página 59.

Às fls.67/75, tem-se o recuso administrativo sanitário sob expediente nº 1385538/19-7.

Às fls.79/112, aditamento ao recurso administrativo sob expediente nº 1441618/16-2.

À fl.113, Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral do CNPJ da autuada, indicando que houve mudança do nome empresarial para Orthometric - Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda e que o porte econômico da empresa é cadastrado como "demais".

Às fls. 114/117, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a penalidade de multa cominada.

Às fls.119/122, Voto nº 630/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls.123, Aresto nº 1.452/2021.

À fl.97, Notificação nº 234/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que foi devidamente recebida pela empresa em 10/06/2022, conforme AR, à fl.128.

Às fls.134/148, tem-se o recurso sob expediente nº 4319211/22-7, protocolado contra a decisão da GGREC.

Em 09/03/2023, em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme Despacho nº 119/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária a análise do recurso.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 10/06/2022 (AR, à fl.128), e apresentou o presente

recurso administrativo em 21/06/2022, na forma eletrônica, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso no sistema Datavisa, à fl.133, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente alega, em suma:

(a) incidência de prescrição intercorrente;

(b) não aplicação da atenuante do inciso V do art.7º da Lei nº 6.437/1977;

(c) iniciou imediatamente o recolhimento do produto, fazendo jus à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977;

(d) a falta de endereço e o idioma do rótulo não coloca em risco o paciente;

(e) não houve justificativa plausível para aplicação da pena no valor quatro vezes maior que o mínimo legal;

(f) a infração se baseou no fato de que a ausência da parte do endereço impossibilitava a rastreabilidade do produto, o que não é verdade, pois o que garante a rastreabilidade do produto é o lote e o contato da empresa;

(f) não registrou reclamações em seu SAC, tampouco recebeu reclamações por parte dos órgãos reguladores acerca do fato;

Por fim, pugna pelo reconhecimento da prescrição intercorrente. Alternativamente, requer a conversão da pena de multa em advertência ou que seja minorada ao mínimo legal.

4. DA ANÁLISE

Ao analisar o recurso administrativo interposto entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Considerando que a análise de mérito apresentada no Despacho nº 119/2023-GGREC/GADIP/ANVISA tratou exaustivamente das alegações levantadas pela recorrente em fase recursal, esclareço que concordo integralmente com a mesma e repiso aqui os principais pontos:

a) não foi observada a incidência de prescrição, haja vista que entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal). Vejamos alguns os exemplos:

- Lavratura do AIS, em 25/1/2011;
- Notificação da autuada, em 15/2/2011;
- Manifestação da área autuante, de 17/8/2013;
- Certidão de antecedentes, de 18/6/2015;
- Certidão de porte econômico, de 29/7/2015;
- Decisão recorrida, de 29/7/2015;
- Notificação da autuada, em 22/2/2016;
- Decisão de não reconsideração, de 5/9/2018;
- Voto nº 630/2021, de 17/07/2021;
- SJO nº 31, de 1º/9/2021;
- Notificação da recorrente, de 10/6/2022

b) a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde, por meio do Mem. 1133/2010 - GEMAT/GGTPS/ANVISA, encaminhou os modelos de rotulagem aprovados no registro do produto (fls.04/05), os quais estão em português e com a informação do país fabricante, o que demonstra estarem os rótulos, às fls.11/12, em desacordo com o regularizado nesta

Agência;

c) a rastreabilidade do produto não se define apenas pelo lote, mas pelo conjunto de processos, sistemas e informações que indicam os dados de toda a cadeia produtiva até o consumidor final;

d) o ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta;

e) a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77 somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procure reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação;

f) no caso concreto, houve apenas o cumprimento da norma posterior à autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do artigo 8º, V, da Lei nº 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Finalizo ratificando o entendimento das instâncias julgadoras anteriores quanto à multa aplicada. A dosimetria da pena levou em consideração o porte econômico da empresa, primariedade e o risco sanitário envolvido, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977. Além disso, a infração foi considerada leve nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cuja fundamentação passa a integrar o presente voto.

5. DO VOTO

Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, **ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO** do Aresto nº 1.452 de 01/09/2021, publicado no DOU de 02/09/2021 – **AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR**, absolutamente, este ATO.

Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** do recurso, e, no

mérito, NEGAR PROVIMENTO, mantendo a decisão recorrida de penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 9.000,00 (nove mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/10/2023, às 08:51, 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 **2641371** e o código CRC **70BB0F2E**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2641371