

## **VOTO Nº 147/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 11/2023**

#### **ITEM 3.4.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda. - ME.

**CNPJ:** 08.493.791/0001-40

**Processo:** 25351.069691/2022-21

**Expediente:** 5065298/22-0

**Área de origem:** CRES2/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de MEDIDA PREVENTIVA exarada em face de irregularidade constatada, após inspeção *in loco*, no cumprimento de Boas Práticas de Fabricação. Ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

#### **1. Relatório**

Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 5065298/22-0, pela empresa Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda. - ME em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23/11/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.374/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Eis a síntese dos fatos: em 28/3/2022 e 12/4/2022, a recorrente impetrou os recursos administrativos sob expedientes nº 1426089/22-8 e nº 2298541/22-1, em razão da medida

preventiva, publicada por meio da Resolução - RE nº 729, de 2022, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso dos seguintes produtos da empresa (lotes): Aparelho de Raios X odontológico Xdent (lotes a partir de 10/12/2021); Autoclave Xdent (lotes a partir de 10/12/2021); Lavadora ultrassônica Xdent (lotes a partir de 10/12/2021); Serena (lotes a partir de 10/12/2021, considerando as não conformidades apontadas na inspeção sanitária realizada na empresa Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda. - ME, nos dias 6, 8 e 9/12/2021).

Em 13/6/2022, foi emitido o Parecer de não retratação pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por meio do Despacho nº 686/2022/SEI/CPROD/GIPRO/ GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Em 23/11/2022 a Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos administrativos interpostos sob o expediente nº 1426089/22-8 e nº 2298541/22-1. A decisão foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 221, em 24/11/2022.

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs, em 16/12/2022, o recurso administrativo, expediente nº 5065298/22-0, à Diretoria Colegiada (DICOL).

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 206/2023, de 17/05/2023.

Importante ressaltar que, nesse ínterim, precisamente em 15/03/2023, em razão do elevado risco sanitário que ensejou a publicação da Resolução - RE nº 729, de 2022, a Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS) ressaltou a necessidade de afastar o efeito suspensivo conferido ao presente recurso. Por essa razão, o pedido para retirada do efeito suspensivo foi sorteado para análise e relatoria da Diretora Meiruze Sousa Freitas. Em 12/04/2023, a Diretoria Colegiada decidiu, então, por unanimidade, retirar o efeito suspensivo do presente recurso, nos termos do Voto nº 91/2023/SEI/DIRE2/Anvisa.

É o sucinto relatório.

## 2. **Análise**

Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 25/11/2022, por meio do Ofício nº 4982062221, e que protocolou o presente recurso em 16/12/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo. Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

Inicialmente, esclareço que a medida preventiva, publicada por meio da Resolução - RE nº 729/2022 foi motivada pela verificação de 52 (cinquenta e duas) não conformidades, sendo *"05 Grau I, 03 Grau II, 17 Grau III e 27 Grau IV, conforme POP-O-CVS026DITEP/CVS que equivale ao POP-O-SNVS-16 ANVISA"*. A inspeção realizada na planta fabril da empresa nos dias 6, 8 e 9/12/2021 pela Vigilância Sanitária do Município de Ribeirão Preto (SP) teve como conclusão que *"a empresa não cumpre integralmente com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde de produtos para saúde (equipamentos) das classes de risco I, II e III"*.

Ressalto que em seu recurso de segunda instância a empresa não apresentou nenhum documento ou fato novo que demonstre a correção das não conformidades apontadas no relatório de inspeção, de maneira a garantir a segurança e a qualidade dos seus produtos. Alega apenas que o ato não observou o direito de defesa e contraditório e que, por possuir caráter sancionatório, deveria ser seguido o procedimento previsto na Lei nº 6.437/77, com a instauração de processo administrativo sanitário. Argumenta ainda que a publicação da RE nº 729/2022 fere a segurança jurídica e implica ofensa ao princípio do *non bis in idem*, uma vez que a motivação seria a mesma do Auto de Infração Sanitária nº 00333/2021 e do Auto de Imposição de Penalidade nº 00558/2021 da Vigilância Sanitária de Ribeirão Preto/SP.

Ressalto que esses argumentos já foram debatidos pela GGREC quando da análise do recurso de 1ª instância, pela GGFIS e pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, em cumprimento ao Mandado de Intimação expedido nos autos do mandado de segurança nº 1027919-92.2022.4.01.3400, com pedido de liminar, objetivando afastar os efeitos da Resolução - RE nº 729, de 09/03/2022 (Ofício nº 159/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, SEI nº 1894259):

(...)

as medidas cautelares são ações sanitárias que visam proteger a saúde da população, sendo adotadas em caso de risco iminente à saúde, aplicadas de imediato, sem a prévia manifestação do interessado. São medidas, portanto, que exigem a pronta ação da autoridade sanitária e perduram o tempo necessário para investigar a suspeita de infração sanitária e/ou, ainda, para eliminar, reduzir, controlar ou mitigar os riscos sanitários associados à situação irregular verificada. **Desse modo, as medidas preventivas e cautelares não são decisões condenatórias em caráter punitivo, mas sim procedimentos para evitar a exposição ao consumo e uso de produtos irregulares ou sob suspeita.**

(...)

Também não procede o argumento de que o ato impetrado implicaria violação ao princípio do *non bis in idem*, uma vez que a Resolução-RE nº 729, de 9/3/2022, foi publicada no DOU de 10/3/2022, quando a imposição de penalidade pela Vigilância Sanitária de Ribeirão Preto/SP já havia sido tornada sem efeito desde 3/3/2022, conforme a própria empresa cita em sua defesa. Nesse ponto, importa salientar que se trata de processos administrativos autônomos, baseados em diferentes resoluções.

Por fim, não merece guarida a alegativa de que o ato objurgado estaria em desconpasso com a sentença proferida no Mandado de Segurança nº 1050296-14.2021.8.26.0506, que declarou a nulidade do Auto de Infração Sanitária nº 00333/2021 e do Auto de Imposição de Penalidade nº 00558/2021, os quais haviam determinado a “suspensão de venda de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes” e a “suspensão da fabricação ou manipulação de produtos, equipamentos, utensílios e recipientes” sobre todos os produtos da empresa ora impetrante. Com efeito, **tal alegação já foi rechaçada pelo próprio juiz prolator da referida sentença invocada**, conforme decisão exarada em 19/04/2022.

(...)

Diante de todo o exposto, considerando que as alegações da impetrante foram analisadas sob a ótica do risco sanitário associado à fabricação de produtos para saúde por empresa que não apresenta os requisitos mínimos para garantir a segurança e a eficácia de seus produtos, bem como a necessidade e missão institucional da Anvisa de proteger a saúde da população, que não deve ser exposta a riscos sanitários identificados e não corrigidos pelo fabricante, conclui-se que não houve atuação

equivocada ou ilegal da Agência na condução do caso em tela. (grifo nosso)

Assim, ressalto, uma vez mais, que durante o processo de avaliação de um problema sanitário, a Anvisa tem a prerrogativa de adotar medidas com o objetivo de eliminar, reduzir ou atenuar os riscos sanitários associados a produtos ou serviços sujeitos à sua atuação. Nesse cenário, a medida preventiva é um ato de precaução que visa proteger a saúde da população em caso de risco iminente, sem a prévia manifestação do interessado, de modo que sua aplicação está de acordo com as disposições da [Lei nº 6.360/1976](#); da [Lei nº 9.782/1999](#); e da [Lei nº 9.784/1999](#).

Por todo o exposto e, considerando “*que a fabricação de produtos para saúde em descumprimento com as boas práticas de fabricação imprime risco sanitário à saúde da população*”, conforme analisado pela GGFIS no Despacho nº 686/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1923086), verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

### 3. **Voto**

Pelo exposto VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

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

**Romison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 02/08/2023, às 19:43, 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 **2488674** e o código CRC **2D1826F1**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900026/2023-03

SEI nº 2488674