

## **VOTO Nº 224/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo Datavisa nº: 25351.043560/2022-13

Expediente nº: 4859083/22-9

Empresa: Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda. EPP

Assunto da Petição: Recurso Administrativo

Analisa recurso administrativo em face do Aresto nº 1.525 de 21/9/2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº 181 de 22/09/2022.

Área de origem: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Área responsável: CRES2/GGREC

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Refiro-me ao recurso administrativo, sob o expediente de nº 4859083/22-9, em face do Aresto nº 1.525 de 21/9/2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº 181 de 22/09/2022, interposto pela empresa Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda. EPP, em face da decisão proferida em 2<sup>a</sup> instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO nº 27/2022), que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Voto nº 941/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

### **2. Análise**

Dos fatos, importante salientar o que se segue:

A recorrente interpôs recurso administrativo inicialmente contra a decisão da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que, por meio da Resolução RE nº 397, de 08/02/2022, (RE 397/2022), publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 29, de 10/02/2022, Seção 1, página 114, sob o 351 Ações de Fiscalização em Vigilância , adotou as Medidas Preventivas o: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso dos produtos Perfectha Dee, Perfectha Derm, Perfectha FINELINES e Perfectha Subskin, fabricados após 15/10/2021.

A medida preventiva considerou o risco sanitário e conforme a RE 397/2022, por ter sido comprovada a fabricação de produtos em desacordo com as Boas Práticas de Fabricação, a medida preventiva considerou o estabelecido no art. 7º da Lei nº 6.360/76. Vejamos o que

dispõe esse artigo:

Art 7º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Foi verificado o inicialmente o princípio da precaução, em evitar que consumidores não sejam expostos a produto, de uso injetável, fabricado em empresa classificada como INSATISFATÓRIA quanto às Boas Práticas de Fabricação em inspeção presencial, fabricados a partir e 15/10/2021, de forma a dirimir o risco de que qualquer desvio na qualidade nesses produtos que viesse a ocorrer acarretasse prejuízos à saúde dos pacientes.

Para que as medidas preventivas fossem eficazes, a GGFIS se valeu de combinação de ações que julgou necessárias, que visam a proteção da população e dirimir risco, assim, considerou ações já conhecidas e descritas na Lei nº 6.437/77. Entretanto, ressalta-se que as medidas preventivas adotadas não se confundem com penalidades ou sanções à Recorrente, pois visam cessar ou dirimir o risco e não punir. Penalidades poderão ser impostas em outra fase, sequencialmente à esta, com instauração do devido Processo Administrativo Sanitário e Auto de Infração.

A recorrente, em síntese, alegou em face do recurso

de 2<sup>a</sup> instância:

- reiterando que não há risco sanitário na publicação do ato, em vista de cenário anterior, comprovando histórico de segurança na fabricação e comercialização do produto;
- que os efeitos da medida preventiva não devem ser mantidos por ilegalidade do ato praticado devido ao procedimento ou rito adotado. Pois a suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso são penalidades que, combinadas, estão previstas no Art. 2º, incisos VI e XIII da Lei nº 6.437/1977, sendo essas aplicáveis para as infrações sanitárias tipificadas nos incisos V, XXVIII e XXIX do Art. 10, ou seja, a conduta e a medida aplicada não se enquadram em tais tipificações;
- o inciso XXXV do Art. 10 da Lei nº 6.437/1977 elencado pela autoridade sanitária não acarreta o tipo de penalização imposta, mas “advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa”;
- que a medida prevista no Art. 7º da Lei nº 6.360/1976 e Art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 tem caráter de penalidade e não podem ser aplicados apartadamente do ordenamento jurídico pâtrio e que uma interpretação sistemática da lei, na hipótese do Art. 10, XXXV da Lei nº 6.437/1977, acarreta ao dever da Anvisa de observar o Art. 12 da Lei nº 6.437/1977, situação em que “As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio” e o Art. 22 dessa mesma Lei, que “O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação” sendo a Lei nº 6.437/1977 a legislação específica para aplicação das penalidades;
- que a única previsão legal para aplicação de penalidade em caráter cautelar na Lei nº 6.437/77 é a prevista no Art. 23, §4º, referente a interdição de produto ou estabelecimento para realização de testes, mediante a apreensão de amostras e de medida cautelar que durará o tempo necessário para realização dos testes, provas, análises ou outras providências requeridas, mas que não podem exceder o prazo de noventa dias. Em razão disso, a situação em questão não se enquadra em nenhum caso descrito na Lei nº 6.437/77, dado as medidas aplicadas;

- que seja reconsiderada e reformada a decisão para que seja dado total provimento ao presente recurso e consequentemente providenciada a anulação da Resolução-RE nº 397/2022; que na eventualidade de não ser este o entendimento, na forma do Art. 24, §1º da RDC nº 266/2019, que o presente recurso administrativo seja submetido à DICOL, e que em todos casos, recusada a nulidade em comento, por razões de razoabilidade e eficiência, sejam considerados os requisitos de atenuação da pena, conforme Art. 6º e incisos c/c Art. 7º, incisos da Lei nº 6.437/1977, bem como a não ocorrência de danos à saúde pública, para, ao final, seja imposta a penalidade de ADVERTÊNCIA prevista no Art. 2º, I da Lei nº 6.437/1977.

Do mérito, reitero, que a medida preventiva, publicada por meio da Resolução-RE nº 397, de 8/2/2022, foi motivada pela verificação de 19 não conformidades descritas em relatório de Inspeção. Assim também esclareço que o sentido de precaução adotado pela Anvisa, considerado e conceituado como medida preventiva na referida resolução, refere-se ao risco iminente à saúde da população e não aos procedimentos a serem adotados pela empresa na fabricação de produtos para a saúde de forma a evitar as não conformidades verificadas durante a inspeção.

Nos termos do art. 2º da Lei nº 6.437/1977, a suspensão da comercialização, distribuição, propaganda e uso de produtos é uma das penalidades adotadas pela autoridade sanitária de forma preventiva para evitar danos à saúde, cabendo à Anvisa adotar medidas com o objetivo de eliminar, reduzir ou atenuar os riscos sanitários associados a produtos ou serviços sujeitos à sua atuação. Essas medidas, chamadas de preventivas, podem determinar ações de fiscalização.

Assim, 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 área técnica e pela área recursal, a medida preventiva relacionada que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso dos produtos Perfectha Dee, Perfectha Derm, Perfectha FI NELINES e Perfectha Subskin, fabricados após 15/10/2021, está de acordo com os preceitos legais.

Neste sentido, esta Segunda Diretoria, em razão do

necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

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, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.525 de 21/9/2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº 181 de 22/09/2022, a integrar, absolutamente, este ato.

### 3. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGO-LHE PROVIMENTO mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o meu voto que submeto à deliberação dessa DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/10/2024, às 16:24, 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 **3233599** e o código CRC **7C91119F**.

