

VOTO Nº 18/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 1/2025

ITEM 3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Indústria e Comércio de Protótipos Odontológicos Caesar Ltda. (BIOPARTS)

CNPJ: 04.494.390/0001-54

Processo: 25351.432917/2016-57

Expediente do recurso em 2ª instância: 1200615/24-7

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Indústria e Comércio de Protótipos Odontológicos Caesar Ltda. (BIOPARTS) em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por divulgar curso de cirurgia guiada com destaque para o uso de Kit Raptor 4.1 (ki de instrumental para implantes odontológicos), sem cadastro na Anvisa. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Indústria e Comércio de Protótipos Odontológicos Caesar Ltda. (BIOPARTS), em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 2 de agosto de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 797/2024

- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/10/2016, a empresa foi autuada em razão da seguinte conduta: fazer propaganda e divulgar o produto KIT RAPTOR 4.1 por meio do site <http://mkt.bioparts.com.br/curso>, em 15/09/2014, com a descrição *“Toda a experiência em um kit avançado, compacto e revolucionário para cirurgia guiada”* e divulgação do curso de cirurgia guiada utilizando o kit raptor sem que produto tenha registro válido na Anvisa (fl. 3), o que violaria o art. 10, V, da Lei nº 6.437/1977. A conduta foi classificada como de alto risco pela autoridade sanitária e a empresa foi multada no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).

No Voto nº 797/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3035234), que conheceu do recurso e negou-lhe provimento, a 1ª instância ressaltou que o trânsito em julgado do processo judicial 0729409-44.2019.8.07.0001, cuja sentença absolve o réu (proprietário da empresa), não afeta a decisão da esfera administrativa.

Ademais, destacou que a empresa estava ciente da irregularidade desde a publicação da Resolução - RE nº 3.953, de 18 de outubro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 204, Seção 1, p. 39, Anexo, de 21 de outubro de 2013, fato este que afasta o critério da dupla visita para infrações sanitárias cometidas por empresas de pequeno porte (art. 55, §1º, Lei Complementar nº 123/2006). Salientou que a divulgação, objeto da autuação, ocorreu em 15/09/2014 e o pedido de cadastro foi realizado em 19/09/2014 (processo 25351.569367/2014-41), com publicação da concessão no Diário Oficial da União em 13/10/2014.

A decisão foi publicada no Aresto nº 1.651/2024, referente à SJO nº 20/2024 (SEI 3160580). A autuada foi cientificada sobre a decisão da GGREC, mediante Notificação (SEI 3160582), que foi devidamente recebida em 12/8/2024, conforme Aviso de Recebimento (AR), SEI 3160589. O recurso sob expediente nº 1200615/24-7 (SEI 3160597) foi interposto em 1º/09/2024 (SEI 3160602).

Por fim, cite-se o Despacho nº 389/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3194686), em que a GGREC decidiu pela não retratação da decisão proferida na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária, a qual acompanhou o Voto nº 797/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Da admissibilidade do recurso

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 poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 12/8/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 3160589), e apresentou o presente recurso (SEI 3160597) em 1º/9/2024 (SEI 3160602). Conclui-se, pois, 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 esaurimento 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.

Procedo à análise do mérito.

Da análise de mérito

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente alega: a) que houve prescrição intercorrente do processo administrativo, por estar paralisado por mais de três anos; b) que a denúncia acerca da comercialização e divulgação do produto Kit Raptor foi apresentada por responsável técnico de empresa concorrente no mercado de produtos odontológicos, conforme Ação Penal nº 0729409-44.2019.8.07.0001; c) que não se tratava de anúncio de comercialização de kit, pois não houve produção por se tratar de protótipo, tampouco comercialização; d) que o curso de Cirurgia Guiada foi realizado somente em 24 e 25 de outubro de 2014,

após o registro na Anvisa, que ocorreu com a Resolução – RE nº 4.005, de 10/10/2014, publicada em 13/10/2014, sob o registro 80630800002 – Classe I; e) que a sentença no âmbito da Ação Penal absolve o recorrente sobre a inexistência de fato irregular, e que se deve afastar a responsabilidade administrativa no caso de absolvição criminal; f) que ocorreu a *abolitio criminis* em virtude de a Anvisa, após o dia 15/09/2014, ter aprovado o registro do referido kit; e g) que deveria haver a dupla visita. Ao final, requer o arquivamento do processo, que seja julgado improcedente a denúncia e anulado o auto de infração ou, alternativamente, que a penalidade aplicada seja a menos gravosa.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 389/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Em que pese a alegação de trânsito em julgado em relação ao processo judicial 0729409-44.2019.8.07.0001, destacamos que a sentença proferida em 4 de junho de 2021 refere-se apenas à esfera criminal. A sentença é clara no sentido de que o réu foi absolvido das imputações previstas no artigo 273, § 1º-B, I, do Código Penal. No entanto, é pacífico na doutrina e na jurisprudência de que as esferas criminal e administrativa não se confundem. Aqui, não se trata da apuração do delito descrito no Código Penal, mas sim da apuração da autoria e materialidade da conduta tipificada no art. 10, V da Lei nº 6.437/1977 – ou seja: um ilícito administrativo.

A conduta imputada à Recorrente foi a de divulgar um produto para a saúde (KIT PARA CIRURGIA) antes que o seu registro fosse deferido pela Anvisa e antes de sua publicação no Diário Oficial da União.

Nas fls. 03/04 do processo administrativo, verifica-se a divulgação, do CURSO DE CIRURGIA GUIADA BIOPARTS na data de 15 de setembro de 2014. No entanto, no canto inferior esquerdo há divulgação da imagem do KIT RAPTOR 4.1 com a seguinte descrição: “toda a experiência de um kit avançado, compacto e revolucionário para a cirurgia guiada”. Assim, não cabe a alegação de que a propaganda do curso não se referia ao produto pois na peça publicitária está clara a vinculação entre ambos: curso e o produto que se pretende vender por meio do curso.

Ocorre que na data em que a peça foi veiculada, o cadastro em questão ainda não estava válido, posto que

o produto cadastrado foi concedido apenas após a análise do pedido feito em 19 de setembro de 2014 – ou seja, o pedido de registro do produto foi feito apenas APÓS a empresa ter sido notificada pela Anvisa, conforme nos demonstram os dados relativos ao processo de registro 25351.569367/2014-41. Pode-se dizer que a sua regularização foi efetivada apenas por meio da Publicação no DOU no Suplemento Anvisa, em 13 de outubro de 2014.

Por tudo exposto acima, verifica-se a clara intenção de divulgar um produto que não apenas não tinha ainda cadastro perante a Anvisa como, naquele instante, sequer a empresa havia peticionado o pedido com o código 80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico. O valor da taxa pago pela empresa para o cadastro foi de R\$ 180,00 (cento e oitenta reais) na data de 18 de setembro de 2014, conforme dados do sistema Datavisa.

A ausência de dano concreto que tenha sido identificado não configura causa de extinção de punibilidade. Ao contrário, ao se constatarem consequências calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/1977. Logo, verifica-se que a existência de dano concreto é apenas circunstância, não sendo elemento essencial para caracterização do tipo infracional.

Por fim, destacamos ainda que não cabe a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 (infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado) porque a solicitação do cadastro do produto apenas ocorreu após a denúncia e após a constatação da irregularidade pelos fiscais sanitários. Também, o fato de que o curso anunciado só teria ocorrido após o cadastro não figura atenuante, posto que a Recorrente só solicitou a regularização do seu produto após a constatação da infração pela autoridade sanitária.

Não ocorreu a prescrição da ação punitiva, tampouco prescrição intercorrente. Vejamos. Pela Lei nº 9.873/1999, em seu artigo 2º são diversos os atos que interrompem a prescrição da ação punitiva, dentre eles: a notificação ou citação, inclusive por meio de edital; a decisão condenatória recorrível; qualquer ato inequívoco que importe apuração do ato ou que manifeste tentativa conciliatória.

Observa-se que, mesmo que se excluam pareceres e outros documentos a que a recorrente alega que seriam meramente opinativos, ainda assim não ocorreu a

prescrição da ação punitiva, visto que não transcorreram mais de 5(cinco) anos entre cada um dos atos a seguir:

15/09/2014 – data em que foi constatada a divulgação da peça irregular;

19/10/2016 – Lavratura do auto de infração sanitária;

07/12/2020 – Decisão recorrida;

02/08/2024 – Sessão de Julgamento Ordinária nº 20/2024.

Já para a prescrição intercorrente, os critérios são outros. O §1º, art. 1º da Lei 9.873/1999 informa claramente que qualquer despacho interrompe o prazo para a prescrição intercorrente, que é de 3 (três) anos sem nenhuma movimentação. Desta forma, temos os seguintes atos administrativos que nos permitem assegurar que não houve a prescrição intercorrente:

15/09/2014 – data em que foi constatada a divulgação da peça irregular;

19/10/2016 – Lavratura do auto de infração sanitária;

30/10/2017 – manifestação da área Autuante após defesa prévia;

28/08/2020 – certidão de primariedade da Autuada;

07/12/2020 – Decisão recorrida;

17/05/2022 – decisão de retratação parcial da autoridade julgadora de primeira instância;

02/08/2024 – Sessão de Julgamento Ordinária nº 20/2024.

O parágrafo primeiro do art. 55 da Lei Complementar nº 123/2006 estabelece o critério da dupla visita para infrações sanitárias cometidas por empresas de pequeno porte. No entanto, no caso concreto, a empresa já tinha ciência da irregularidade desde 2013, quando foi publicada a Resolução-RE nº 3.953, de 18 de outubro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 204, Seção 1, p. 39, Anexo, de 21 de outubro de 2013. Assim, verifica-se que a Recorrente já tinha ciência da irregularidade da conduta e do produto divulgado, motivo pelo qual se entende que foi atendido o critério da dupla visita e da fiscalização orientadora.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.651 da GGREC, de 2 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 149, Seção 1, página 144, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº

389/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 1200615/24-7, mantendo a penalidade aplicada de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/02/2025, às 11:59, 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 **3401773** e o código CRC **03F62334**.

Referência: Processo nº
25351.900356/2025-52

SEI nº 3401773