

VOTO Nº 257/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: SERGIO NUNES DOS SANTOS ORTOPEDIA-ME

CNPJ: 14325040000118

Nº do processo: 25351390731202381

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0428176/24-1

PRODUTOS PARA SAÚDE.
MEDIDA PREVENTIVA. AUSÊNCIA
DE AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO. SUSPENSÃO
DA COMERCIALIZAÇÃO,
DISTRIBUIÇÃO, FABRICAÇÃO,
PROPAGANDA, USO E
RECOLHIMENTO.
REGULARIZAÇÃO POSTERIOR.
MODULAÇÃO DOS EFEITOS DA
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.785/2023.

**CONHECER DO RECURSO E
DAR-LHE PARCIAL
PROVIMENTO, com retorno
para a área técnica,** a fim de
que seja modulada a medida
cautelar, para que seus efeitos
sejam restritos aos lotes de
produtos fabricados no período
compreendido entre 26 de
setembro de 2023 e 1º de
novembro de 2024, uma vez que
nesse período permaneceram
presentes os fundamentos
técnicos e jurídicos que
justificaram a sua adoção.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob o expediente nº 0428176/24-1 pela empresa SERGIO NUNES DOS SANTOS ORTOPEDIA-ME em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 21 de fevereiro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1192493/23-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 171/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Após denúncia e a investigação que se seguiu, foi publicada a Resolução-RE 3.785, de 05/10/2023, no DOU, determinando a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, bem como recolhimento dos produtos elencados na referida norma. Em seguida, foi emitido à empresa o Ofício 1135928235 comunicando a empresa sobre a publicação da medida preventiva e notificando-a a protocolar ação de campo no sistema Solicita referente ao assunto 80166 - Tecnovigilância: notificação inicial de campo de material.

A denúncia foi recebida pela Ouvidoria, por meio do procedimento 960081 descrevendo que a empresa Sérgio Nunes dos Santos Ortopedia - ME estaria funcionando em local não autorizado pela vigilância local e pela Anvisa.

A recorrente interpôs recurso administrativo contra a publicação da medida liminar, sob o expediente nº 1192493/23-1. A GGREC decidiu por negar provimento ao recurso sendo essa decisão publicada por meio do Aresto nº nº 1.620, de 21 de fevereiro de 2024, publicado no DOU 37, Seção 1, p. 82, em 23 de fevereiro de 2024.

A empresa foi oficialmente informada do resultado da análise pelo ofício eletrônico nº0216814246, o qual comunicou à empresa a decisão da GGREC em 06/03/2024.

Em 04/04/2024, sob o expediente nº 0428176/24-1, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

Em 26/09/2025, a GGREC se manifestou pela não retratação do recurso por meio do Despacho nº 1174425/25-9-GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese. Passo à análise.

2. DA ANÁLISE

2.1. 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, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. No caso concreto, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 06/03/2024, o prazo final para a interposição de recurso seria a data de 05/04/2024. O recurso administrativo de 2ª instância ora analisado interposto em 04/04/2024, eletronicamente. Portanto, o presente recurso é tempestivo. Além disso, foi interposto por pessoa legitimada perante o órgão competente, a Anvisa.

Assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o Recurso Administrativo deve ser conhecido, seguindo para apreciação do mérito.

2.2. Dos motivos da decisão de 1ª instância

A publicação da Resolução-RE nº 3.785, de 5/10/2023, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição fabricação, propaganda e uso de todos os produtos fabricados pela empresa Sérgio Nunes dos Santos Ortopedia – ME, foi motivada pela fabricação e comercialização de palmilhas ortopédicas e protetores ortopédicos, sem Autorização de Funcionamento da Anvisa e sem Licença Sanitária do órgão sanitário do Município de São Paulo/SP, conforme descrito na Ficha de Procedimentos SIVISA nº 90.000482/23, em desacordo com o art. 2º do Decreto nº 8.077/2013, e arts. 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei nº 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei nº 6.437/1977.

Adicionalmente, conforme descrito no relatório de inspeção sanitária constante dos autos do Processo nº

25351.920258/2023-70, verificou-se, no momento da fiscalização, que a empresa se encontrava em plena atividade fabril, porém sem dispor de Manual de Boas Práticas de Fabricação, tampouco de procedimentos operacionais e instruções de trabalho, em descumprimento às exigências da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665/2022. Ressaltam-se, especialmente, as deficiências nos controles dos processos produtivos, no armazenamento de matérias-primas e de produtos acabados, aspectos críticos que impactam diretamente na qualidade dos produtos.

2.3. Das alegações da recorrente

Em sede recursal, a empresa Sérgio Nunes dos Santos Ortopedia - ME alega que já dispõe de licença de funcionamento estadual e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à Anvisa, reforçando que as não conformidades observadas decorreram de um cenário de dificuldades financeiras enfrentado durante o período da pandemia da COVID-19, o que teria provocado a necessidade de mudança de endereço de suas instalações, implicando atraso nas devidas atualizações cadastrais das licenças e autorizações sanitárias.

Sustenta, ainda, que embora não estivesse integralmente regular no momento da inspeção, já teria realizado progressos significativos no processo de regularização, comprometendo-se com a regularização da atualização do endereço do imóvel e posteriormente com a atualização da Licença de Funcionamento junto a SIVISA Estadual.

Ao final, requer o recebimento e processamento do recurso interposto, pleiteando o reconhecimento da insubsistência da penalidade. Subsidiariamente, solicita que, caso mantida a decisão, seja aplicada a penalidade de advertência, com a concessão de prazo razoável para a apresentação de comprovação de regularização das atualizações.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Com base nos elementos constantes dos autos, restou devidamente comprovado que a empresa Sérgio Nunes dos Santos Ortopedia - ME, inscrita no CNPJ sob o nº 14.325.040/0001-18, realizava a fabricação e comercialização de

produtos para saúde – a saber, palmilhas e protetores ortopédicos – sem estar devidamente autorizada pela Anvisa para tal atividade, tampouco licenciada pela autoridade sanitária municipal competente. Tal conduta configura infração sanitária, conforme previsto no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, uma vez que a atividade era exercida à margem da regulação sanitária vigente.

Entretanto, cumpre destacar que, em 1º de novembro de 2024, foi deferida pela Anvisa a petição de alteração de endereço da AFE (Expediente nº 1441811249), regularizando-se a localização da empresa.

Desse modo, sugiro adequação da medida sanitária à situação atual, a fim de que seja modulada a Resolução-RE nº 3.785/2023, restringindo o escopo da suspensão cautelar exclusivamente aos lotes fabricados no período entre 26/09/2023 e 01/11/2024 — intervalo compreendido entre a data da denúncia e a data da efetiva regularização do endereço perante a Anvisa.

Tal modulação encontra respaldo nos princípios da proporcionalidade, da razoabilidade e da atualidade do risco sanitário, considerando que, após a regularização do endereço da empresa mediante deferimento da petição de alteração da AFE, não mais subsistem os fundamentos que justificariam a proibição da comercialização de todos os produtos fabricados pela empresa de forma ampla e irrestrita. Assim, revela-se tecnicamente adequado e juridicamente justificado restringir os efeitos da medida apenas aos lotes produzidos no período em que foram constatadas as irregularidades, assegurando a efetividade da ação sanitária sem impor restrições desproporcionais ou desatualizadas frente ao risco efetivamente identificado.

3. DO VOTO

Diante do exposto, **VOTO POR CONHECER O RECURSO, e, no mérito, DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO com retorno para a área técnica**, a fim de que seja modulada a medida cautelar, para que seus efeitos sejam restritos aos lotes de produtos fabricados no período compreendido entre 26 de setembro de 2023 e 1º de novembro de 2024, uma vez que nesse período permaneceram presentes os fundamentos técnicos e jurídicos que justificaram a sua adoção.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 29/10/2025, às 15:44, 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 **3908716** e o código CRC **6D1AEF14**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3908716