

## **VOTO Nº 283/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.743649/2019-88  
Expediente nº 1444886/25-8 (SEI 3749296)

INFRAÇÃO SANITÁRIA. MATERIAL  
IMPLANTÁVEL.  
REPROCESSAMENTO.  
DESCUMPRIMENTO DE ATO  
EMANADO DA AUTORIDADE  
SANITÁRIA. AVISO DE  
RECEBIMENTO.

**VOTO POR CONHECER DO  
RECURSO E NEGAR  
PROVIMENTO**, mantendo a  
penalidade de multa no valor de  
R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil  
reais), por reprocessar materiais  
implantáveis em ortopedia e de  
advertência pelo  
descumprimento da Notificação.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. Relatório**

Trata-se de recurso interposto em segunda instância (SEI nº 3749296) pela empresa Vytal Comércio Atacadista de Produtos Hospitalares Eireli, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 25 de junho de 2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº

231/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/12/2019, mediante o AIS nº 456/2019 - COPAS - GGFIS - DF (fl.1), a empresa Vytal Comércio Atacadista de Produtos Hospitalares Eireli foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades:

(1) Importar irregularmente (sem Licença de Importação) o equipamento Piezo Surgery Mectron Touch Starter Mepzgtouch, nº de série 409007102;

(2) Reprocessar materiais implantáveis em ortopedia, compatíveis com Classe III de risco, regra 8, da RDC nº 185/2001, portanto, não passível de reprocessamento com finalidade de comercialização;

(3) Não responder à Notificação nº 25/2018/CSEGI/GADPI, recebida em 17/05/2018, conforme Aviso de Recebimento (AR) dos Correios.

Às fls.3-4, Denúncia.

À fl.5, Termo de Interdição e Apreensão nº 46/2017/CSEGI/GADIP/ANVISA.

Às fls.6-7, Auto de Apresentação e Apreensão nº 595/2017, da Quarta Delegacia de Polícia do Distrito Federal.

Às fls.8-10, Termo de Declaração, feita por João Roberto Ferreira de Castro, na Ocorrência Policial nº 7135/207-04.

Às fls.11-19, Memorando nº 29/2017/SEI/CSEGI/GADIP/ANVISA.

Às fls.20-36, Memorando nº 30/2017/SEI/CSEGI/GADIP/ANVISA.

Às fls.37-39, Nota Técnica nº 13/2017/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA.

À fls.42-43, Memorando nº 23/2017/SEI/GQUIP/GGTPS/DIARE/ANVISA.

Às fls.44-46, Certidão que atesta a não confirmação da importação regular dos equipamentos de número de série 409005834 e 409007102.

Às fls.47-48, Despacho nº 27/2018/SEI/PVPAF-BETIM/CVPAF-MG/GGPAF/DIMON/ANVISA.

À fl.49, Notificação nº 025/2018/CSEGI/GADIP, recebida pela empresa em 17/05/2018, conforme AR, à fl.55.

À fl.50, Despacho nº 23-037/2019 -

CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

À fl.51, Despacho nº 44/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

À fl.54, Despacho nº 346/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que classificou o risco sanitário com alto, no que tange à conduta do item 2 do AIS.

Notificada para ciência da autuação, por meio do Ofício PAS nº 1-010/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl.59), devidamente recebido em 16/01/2020, conforme AR, à fl.60, a autuada apresentou defesa sob expediente nº 0353732/20-3s fls.61-117.

À fl.118, Histórico de porte econômico da empresa cadastrado na Anvisa (média - grupo IV, no ano de 2016).

À fl.119, Certidão atestando a primariedade da autuada.

Às fls.134-137, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls.138-140, tem-se a Decisão nº 1863411/2022, de primeira instância, que manteve parcialmente o auto de infração sanitária, a fim de tornar insubsistente a conduta do item 1 do AIS, mantendo as demais infrações e aplicando multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por reprocessar materiais implantáveis em ortopedia, e multa de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por descumprimento da Notificação nº 25/2018/CSEGI/GADIP. As penalidades somadas ficam o valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais). A decisão foi publicada em Diário Oficial da União (DOU) nº 83, de 04/05/2022, Seção 1, página 558. A autuada foi cientificada da Decisão, por meio da Notificação nº 418/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls.141-142), recebido em 16/05/2022, conforme AR, à fl.213. Às fls.145-158, tem-se petição da autuada sob expediente nº 4173686/22-9.

Às fls.159-172, tem-se petição da autuada sob expediente nº 4167891/22-5.

Às fls.173-186, tem-se petição da autuada sob expediente nº 4167899/22-1.

Às fls.187-212, tem-se o aditamento sob expediente nº 4263632/22-9.

À fl.218, Decisão de não retratação da autoridade julgadora de primeira instância.

Às fls.220-275, tem-se o recurso sob expediente nº 4261555/22-1.

À fl.276, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que encaminhou o processo físico para digitalização, com posterior migração para o sistema Sei.

Termo de encerramento de trâmite físico (Sei nº 3127657).

Processo digitalizado (Volume I - Sei nº 3097353).  
Processo digitalizado (Volume II - Sei nº 3097375).

Despacho nº 74/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº 3578469).

Despacho nº 75/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº 3578710).

Despacho nº 575/2025/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (Sei nº 3581610).

Despacho nº 590/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei nº 3610267).

Voto nº 231/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº 3620788), que conheceu do recurso e deu-lhe parcial provimento, a fim de manter a penalidade de multa no valor de R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por reprocessar materiais implantáveis em ortopedia; e converter a pena de multa em advertência pelo descumprimento da Notificação.

Aresto nº 1.714/2025 (Sei nº 3709971).

A autuada foi cientificada da decisão da GGREC, por meio do Ofício nº 277/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº3671615), em 05/07/2025, conforme AR (Sei nº 3749296).

Recurso Sei nº 3731803.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

## 2. **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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63, estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado.

No caso, a autuada tomou conhecimento da decisão, por meio do Ofício nº 277/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº3671615), em 05/07/2025, conforme AR (Sei nº 3749296), com prazo final para apresentação de recurso em 28/07/2025. Por sua vez, a empresa apresentou a peça recursal em 28/07/2025, sendo, assim, tempestiva.

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.

## **2.1. Do juízo quanto ao mérito**

A empresa Vytal Comércio Atacadista de Produtos Hospitalares Eireli foi, inicialmente, autuada pela constatação das seguintes irregularidades:

- (1) Importar irregularmente (sem Licença de Importação) o equipamento Piezo Surgery Mectron Touch Starter Mepzgtouch, nº de série 409007102;
- (2) Reprocessar materiais implantáveis em ortopedia, compatíveis com Classe III de risco, regra 8, da RDC nº 185/2001, portanto, não passível de reprocessamento

com finalidade de comercialização;

(3) Não responder à Notificação nº 25/2018/CSEGI/GADPI, recebida em 17/05/2018, conforme Aviso de Recebimento (AR) dos Correios.

Pela análise dos autos, verifica-se que a conduta descrita no item (1) do auto de infração foi descaracterizada pela Autoridade Autuante (fls.134-137), tendo em vista que não seria cabível atribuir a irregularidade à Vytal Comércio Atacadista de Produtos Hospitalares Eireli, uma vez que foi apresentada nota fiscal de compra do produto, comprovando que a recorrente não efetuou a importação direta, mas adquiriu o equipamento de empresa terceira.

Em sua defesa, a recorrente, em apertada síntese, (1) solicita que sejam suspensos os efeitos da decisão recorrida até que o processo seja apreciado, em última instância e alega que (2) a autoridade julgadora desconsiderou as provas apresentadas pela empresa; (3) é impossível que tenha reaproveitado órteses, próteses ou os insumos utilizados pelo profissional médico ou odontológico no procedimento cirúrgico. Ainda que os produtos não estivessem embalados, isso, por si só, não caracteriza infração alguma, pois não pode punir com base em presunção; (4) se o particular tiver que fazer prova contra suposições do fiscal, isso é prova diabólica. Assim, o ônus da prova recai sobre a Administração Pública, que deve motivar os seus atos.

No que se refere ao efeito suspensivo, insta ressaltar que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta casa. Cumpre ainda salientar que a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que “os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”.

De acordo com o auto de infração, as condutas dos itens 2 e 3 violaram o art. 11 da Resolução - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006; parágrafo único do art.14 do Decreto nº

8.077, de 14 de agosto de 2013; transcreve-se:

DECRETO Nº 8.077/2013

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

RDC Nº 156/2006

Art. 11 É proibida a comercialização de produtos reprocessados

Ao contrário do que alega a recorrente, há prova, nos autos do processo, da infração sanitária referente ao reprocessamento de materiais implantáveis. No Auto de Apresentação e Apreensão nº 595/2017 (fls. 6/7), consta, na descrição dos objetos apreendidos, a informação de caixas metálicas de cor preta e alaranjada contendo diversas próteses implantáveis, acondicionadores de parafusos ósseos, diversos parafusos ósseos "usados". Conforme registrado na Nota Técnica nº 13/2017/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA (fls. 37/41), os materiais implantáveis em ortopedia encontrados durante a ação fiscalizatória estavam fora de suas embalagens originais, com rotulagem danificada ou ausente, o que impossibilitava sua rastreabilidade e verificação de regularidade sanitária. A nota técnica esclarece que (*in verbis*): "Os materiais implantáveis em ortopedia presentes nas caixas de cor laranja, devido a dispositivos legais, não podem ser reutilizados, devendo ter esta informação indicada em seus rótulos de forma clara e destacada. A indicação de 'Proibido Reprocessar' deverá ser incluída no rótulo considerando as disposições da Resolução RDC/Anvisa nº 156/2006 e Resolução RE nº 2.605/2006." Além disso, a forma de acondicionamento dos produtos, a ausência de rótulos ou presença de rótulos com informações discrepantes ou sobrepostos e a tentativa de ocultação durante a fiscalização, conforme detalhado no "TERMO DE DECLARAÇÃO da Ocorrência Policial nº 7135/2017-04ª DP" (fls. 09 a 10), reforçam a caracterização do reprocessamento indevido.

Reforço o que foi detalhado no Despacho nº 590/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, "os implantes ortopédicos foram considerados reprocessados com base no

indício forte de serem produtos "usados" encontrados sem identificação adequada, a classificação legal desses produtos como de uso único e reprocessamento proibido, e a conclusão técnica de que houve reprocessamento diante das evidências visuais e da ausência de provas que refutassem essa constatação por parte da empresa".

Ademais, tem-se que, em sua defesa, a recorrente, em momento algum, justifica a presença de produtos sem rotulagem, sem rastreabilidade e fora dos requisitos sanitários de acondicionamento em sua posse, conforme também descrito no Despacho nº  
590/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA:

Sobre os argumentos apresentados pela recorrente, acostados às fls. 198-204:

A recorrente, em sua defesa contra a ação fiscalizadora da Anvisa materializada sob o Auto de Infração ora questionado, argumentou (em muito apertada síntese), o que segue:

- . Que os implantes ortopédicos não poderiam ser reprocessados, pois permanecem no corpo do paciente;
- . Que não houve perícia que comprovasse o reprocessamento;
- . Que os produtos foram adquiridos de fornecedores regulares;
- . Que houve dificuldade de acesso aos autos e ausência de contraditório.

Contudo, a análise técnica e documental constante nos autos demonstra que:

- . Os produtos foram encontrados em condições incompatíveis com sua comercialização, sem rotulagem adequada e fora das embalagens originais (fls 09 a 10) ;
- . A rastreabilidade não foi comprovada de forma documental, conforme exigido pela legislação sanitária, conforme Nota Técnica nº  
13/2017/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA (fls. 37/41);
- . A empresa teve acesso aos autos do processo, uma vez que esse foi encaminhado digitalmente em 06/07/2020 após várias tentativas infrutíferas da Anvisa, uma vez que os advogados se recusaram a buscar as cópias físicas junto à UNIAP como demonstrado pelas cópias de troca de correio eletrônico, acostadas às fls. 130/131
- . A defesa não apresentou elementos técnicos suficientes para afastar a materialidade da infração, informação essa corroborada no processo e segundo a Decisão nº

1863411, de 27 de abril de 2022, constante no processo SEI nº 25351.743649/2019-88 (fls. 138 a 140), foi proferida pela autoridade julgadora, no exercício da competência delegada pela Diretoria Colegiada da Agência, conforme o §3º do art. 80 do Decreto nº 10.543/2020.

Ressalto que a alegação da empresa de que "é impossível que tenha reaproveitado órteses, próteses ou os insumos utilizados pelo profissional médico ou odontológico no procedimento cirúrgico. Ainda que os produtos não estivessem embalados, isso, por si só, não caracteriza infração alguma, pois não pode punir com base em presunção" trata a questão de forma rasa. A proibição de reprocessamento desse tipo de produto ocorre para proteção da saúde do paciente que será submetido a um implante, sendo que o acondicionamento inadequado de um produto estéril pode ocasionar sua exposição a endotoxinas ocasionando a rejeição do implante, citando apenas um exemplo cabível a essa situação. Dessa forma, uma vez que o produto estéril é retirado da sua embalagem, em não sendo utilizado, deve ser descartado, podendo seu uso posterior ser entendido como reprocessamento, tendo em vista que não se pode assegurar que o produto manteve os critérios necessários para utilização em um paciente. Cumpre destacar que, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

Com relação às condutas dos itens 2 e 3, tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no art. 10, inciso IV e XXXI, da Lei nº 6.437/1977, in verbis:

Art.10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios

e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

Em que pese a classificação de risco como alto para a irregularidade referente ao descumprimento da Notificação n. 25/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, a GGREC, no Voto nº 231/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, discordou do enquadramento, tendo em vista que a notificação solicitava a manifestação da empresa sobre o interesse dela em ver restituído a ela mesma um equipamento médico antes apreendido pela Polícia Civil, não se vislumbrando qualquer atitude da recorrente dificultar ou impedir esta Agência de exercer as funções de proteção à saúde pública em relação à investigação em curso, mas sim uma tentativa de devolver um equipamento à autuada.

Notificação n. 25/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA

Pela presente, fica NOTIFICADA a empresa acima citada, na pessoa de seu representante técnico/legal, sobre a possibilidade de restituição do equipamento médico ELCOMED nº de série 01019, conforme cópia do Ofício nº 025/2018/CSEGUGADIP/ANVISA em anexo.

No caso de ser restituído o equipamento pela Polícia Civil do Distrito Federal, deverá a empresa no prazo de 30 (trinta) dias, a partir da restituição, proceder junto ao detentor do registro a regularização da etiqueta com o nº de registro na ANVISA, assim como determina a RDC 185/2001, encaminhando registro fotográfico do equipamento com a respectiva etiqueta indelével.

Por esses motivos, no presente caso, entendeu-se que o risco associado é baixo, o que foi considerado na revisão da pena, sendo a pena de multa convertida em advertência pelo descumprimento da Notificação.

Por fim, registro que a recorrente não trouxe quaisquer elementos novos para a revisão da decisão, a qual mantenho, acompanhando manifestação da Gerência-Geral de Recursos.

### 3. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por reprocessar materiais implantáveis em ortopedia e de advertência pelo descumprimento da Notificação.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



---

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/12/2025, às 10:40, 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 **3960093** e o código CRC **F950B429**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.743649/2019-88

SEI nº 3960093