



DECISÃO N° 3643034

Processo nº 25351.519815/2022-22

AIS nº 2637865125 - GGFIS - DF

Autuada: ORTHOFACE IMPLANTES ESPECIAIS LTDA.

A empresa **ORTHOFACE IMPLANTES ESPECIAIS LTDA.** foi autuada em 29/04/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Rotular (marcação de logo do distribuidor nos instrumentais e nas caixas em que são publicizados os implantes ortopédicos), bem como identificar os materiais implantáveis com nome divergente do registrado, como "SISTEMA ORTHOFACE, conforme consulta ao site www.orthoface.com/produtos em 16/12/2019 e conforme consta na resposta à notificação de Inspeção Investigativa datada de 01/06/2020, pois rotular com o nome do distribuidor pode induzir ao erro considerando que o nome do fabricante deve ser prioritário para melhor rastreabilidade do produto.

[...]

Notificada da autuação em 13/06/2022 (fl. 130 - SEI 2733578), a Autuada apresentou sua defesa em 24/06/2022 (SEI 2759907), alegando, em suma, que não deixou de cumprir com os requisitos legais de incluir o nome do distribuidor, número de registro, número de lote e demais informações obrigatórias. Ressalta que nunca chegou ao seu conhecimento, até a identificação do Auto de Infração e respectivo procedimento administrativo, nenhuma situação em que tenha havido qualquer confusão por parte de clientes da forma descrita.

Destaca que adotou todas as condutas necessárias para cessar a identificação "a mais" que havia sido incluída no produto, para que constem, exclusivamente, os itens mínimos obrigatórios pela legislação sanitária aplicável; afirma que removeu quaisquer menções das informações do site e do material promocional e realça que o comportamento foi totalmente voluntário em seguir todas as orientações legais para que fosse mínimo qualquer potencial risco à saúde pública, mas destaca que se trata, apenas, de uma possível confusão que poderia ser gerada pelo excesso de informação incluída nos produtos.

Afirma que fez o recolhimento, segregação e remoção das marcações realizadas nos produtos e entende que a conduta da empresa não foi lesiva à saúde pública. Por fim, requer que seja aplicada apenas a penalidade de advertência, de acordo com o artigo 6 e os incisos III e V do artigo 7º da lei 6.437/77 e realça que tomou todas as providências cabíveis voluntariamente, tendo sempre uma postura proativa perante a Autoridade Sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/05/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2981925), argumentando que carecem de fundamentos as alegações do autuado, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Salaria a Nota Técnica nº 34/2020/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, informando que os produtos comercializados pela empresa Orthoface apresentam a marca "Orthoface" impressa no produto, embalagem e rotulagem, sem indicar o

fabricante (Tóride), comprometendo a rastreabilidade dos produtos e podendo induzir ao erro quanto à origem do produto, descumprindo a Resolução RDC 59/08, Anexo, Parte 5, 5.17, normas técnicas ABNT NBR 15165, cláusula 4.2, e ABNT NBR 13852, cláusula 4.1.2 e o artigo 59 da Lei 6360/76.

Ademais, ressalta que a própria autuada assume que tal divergência causa problemas de interpretação, por não se ter informações claras de que a Orthoface é o distribuidor e a Tóride a fabricante. Sendo assim, não se faz possível afastar a infração sanitária do desvio de rotulagem em debate. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2981925).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a documentação de fls. 03-121 - SEI 2733578, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o art. 59 da Lei nº 6.360 de 1976, toda a publicidade de produto médico deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à Anvisa, não podendo dela constar quaisquer informações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a sua qualidade.

No tocante à justificativa da autuada acerca do recolhimento, segregação e remoção das marcações realizadas nos produtos, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo II (SEI 3521031), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3521028) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2981925).

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto

financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/06/2025, às 11:25, 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 **3643034** e o código CRC **E96ADAE0**.