



## DECISÃO N° 4065505

**Processo nº 25351.075964/2023-57**

**AIS nº 0122163239 - GGFIS - DF**

**Autuada: ORTHO PAUHER INDÚSTRIA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÕES LTDA.**

A empresa ORTHO PAUHER INDÚSTRIA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÕES LTDA. foi autuada em 07/02/2023 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.

[...]

Comercializar o produto máscara infantil cirúrgica descartável tripla camada com filtro Ref. OP43C19, lote 21807A1 com descrição na embalagem que causa erro ou confusão quanto à sua real qualidade/finalidade, pois a empresa descreve tal máscara como de tamanho único, uso infantil de 3 a 12 anos, porém, a própria fabricante informa que possui duas especificações de máscara infantil (OP43C19 e OP42C19) e que cada uma tem diferentes tamanhos. Portanto, a empresa vende máscaras com tamanhos diferentes para o público infantil e não especifica claramente o tamanho nas informações da embalagem.

[...]

Notificada da autuação em 08/03/2023 (fl. 111 - SEI 2470983), a Autuada apresentou sua defesa em 23/03/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0294822/23-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 113 - SEI 2470983), alegando, em suma, que espantou-se ao descobrir que está sendo autuada por supostamente não ter respondido à Notificação nº 7110721/21-5 e mais, por não ter comprovado a qualidade, segurança e eficácia do produto máscara infantil cirúrgica descartável tripla camada com filtro, lote 21807A1; quando, nunca houve qualquer exigência nesse sentido.

Alega que, mesmo cumprindo as exigências dispostas na Notificação 7110721/21-5, foi penalizada com a suspensão da comercialização, distribuição, propaganda e uso do seu produto. Informa que, naquele momento, em atendimento à determinação da Anvisa, recolheu todos os produtos disponíveis no mercado, até que restasse apurado o suposto desvio, que ficou sabido, à época, se tratar de um equívoco de um cliente que adquiriu as máscaras de tripla camada com filtro, quando na verdade queria ter cumprado as máscaras de dupla camada com filtro. Destaca que a empresa fabrica dois tipos de máscaras infantis cirúrgicas descartáveis: 1) Modelo Ref.: OP43C19 — tripla camada com filtro; e 2) Modelo OP42C19 — dupla camada com filtro, o que foi devidamente esclarecido na resposta à Notificação 7110721/21-5.

Alega que o Auto de Infração aplicado não merece prosperar, tendo em vista que houve claro equívoco quanto ao assunto nele disposto e o assunto contido no Despacho de nº 23/2022/SEI/CPROD/GGFIS/ANVISA o qual afirmou que a Ortho Pauher não havia respondido à Notificação 7110721/21-5, não comprovando assim a qualidade, eficácia e segurança do lote 21807A1, sendo que, em verdade, a referida Notificação sequer requereu informações relacionadas à qualidade do produto. Assevera que, desde o início do ano de 2022, a Recorrente está com o lote 21807A da máscara infantil cirúrgica descartável tripla camada com filtro em estoque, tendo, sido totalmente revisado e reembalado, conforme Plano de Ação apresentado e aprovado pela Anvisa.

Em que pese não ter sido requerido no momento da Notificação 7110721/21-5 a comprovação da qualidade, segurança e eficácia dos produtos do lote 21807A1, como forma de demonstração de boa fé-processual, a Ortho Pauher, apresenta, em anexo, os Laudos de Qualidade, bem como o POP PR. 082 acerca da fabricação do produto "máscara infantil cirúrgica descartável tripla camada com filtro. Por fim, requer o arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/06/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 116-121- SEI 2470983), argumentando que, à época em sua rotulagem:, o produto foi descrito como de TAMANHO ÚNICO, destinado a CRIANÇAS ENTRE 3 E 12 ANOS. No entanto, a própria fabricante, no cumprimento à Notificação nº 7110721/2-1-5, informou possuir duas especificações de máscara infantil (OP43C19 e OP42C19)', cada uma com tamanho diferente, o que induz o consumidor ao erro ou confusão. Ainda que, posteriormente, providências tenham sido tomadas junto à Anvisa no sentido de sanar a falha, a infração à legislação sanitária, de fato, ocorreu e não pode ser afastada. Quanto às alegações da autuada sobre a improcedência do mérito e ausência de infração, entendemos que carecerem de fundamento e se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 119 - SEI 2470983).

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 resposta à Notificação nº 7110721/21-51 protocolada pela empresa em 20/12/2021, fls. 49-56 - SEI 2470983), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Importante ressaltar que, ao contrário do entendimento da empresa, a mesma não foi autuada por não ter respondido a NOTIFICAÇÃO 7110721/21-5, mas sim por "Comercializar o produto máscara infantil cirúrgica descartável tripla camada com filtro Ref. OP43C19, lote 21807A1 com descrição na embalagem que causa erro ou confusão quanto à sua real qualidade/finalidade, pois a empresa descreve tal máscara como de tamanho único, uso infantil de 3 a 12 anos, porém, a própria fabricante informa que possui duas especificações de máscara infantil (OP43C19 e OP42C19) e que cada uma tem diferentes tamanhos".

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas 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.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

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 I (SEI 2565700), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2565704) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 119 - SEI 2470983).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 75.000,00 (setenta e cinco 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 02/03/2026, às 10:33, 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 **4065505** e o código CRC **AFEC40ED**.

