

## **DECISÃO N° 2095946, DE 13 DE OUTUBRO DE 2022**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.253671/2019-31

Autuada: ECOCLÍNICA LTDA.

AIS n.: 0386806/19-1

Expediente do Recurso n.: 4302708/22-1

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada à penalidade de advertência e ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 145), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Ressalto que os documentos de fls. 62 a 139 interromperam a prescrição intercorrente, por demonstrarem que o processo não esteve parado por mais de três anos esperando despacho ou julgamento.

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 20 de agosto de 1977.

Quanto ao suposto cerceamento de defesa, não lhe assiste razão. Verifico que a autuada, após o recebimento da

cópia do processo, não complementou suas razões recursais. Dessa forma, compreendo que, mesmo sem acesso aos autos, a recorrente conseguiu expor de forma fundamentada seus argumentos para a reforma da decisão.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Quanto à infração de adquirir equipamentos médicos sem a rotulagem obrigatória fixada na parte externa destes, cumpre tecer alguns comentários. Primeiramente, ressalto que a desinterdição dos equipamentos não afastou a irregularidade descrita, tendo sido motivada pela verificação de sua origem lícita. Dessa feita, os equipamentos continuavam sem a rotulagem obrigatória.

Ademais, a autuada não logrou êxito em demonstrar que os produtos foram adquiridos antes da Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Além disso, conforme manifestação do servidor autuante, as empresas que utilizam equipamentos médicos são corresponsáveis pela sua qualidade. Dentro da qualidade, está compreendida a correta rotulagem.

Por último, para tal infração, já foi aplicada penalidade de advertência.

Quanto à infração de adquirir equipamento médico usado, a própria autuada admite que tal equipamento não teve sua origem lícita comprovada, tendo permanecido interdito.

Sobre a revogação da Resolução - RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, destaco que deve ser aplicado o postulado "*tempus regit actum*", que preconiza que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência. Assim, por mais que a Resolução - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, tenha alterado substancialmente a regulamentação da aquisição dos equipamentos médicos, ela não se aplica a fatos anteriores à sua vigência.

Além disso, os equipamentos médicos estão contemplados pelo Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, uma vez que estão previstos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, como produtos correlatos. O art. 25 da mencionada lei

traz alguns exemplos do que seriam considerados produtos correlatos.

Por fim, com relação a essa infração, entendo que a multa foi aplicada de maneira proporcional, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (primária) e o risco sanitário da conduta (alto).

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

### **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

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 **Raianne Liberal Coutinho, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/10/2022, às 16:25, 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](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 **2095946** e o código CRC **ABC4B084**.

---