

## **DECISÃO Nº 1841880, DE 07 DE ABRIL DE 2022**

**Processo nº 25351.743677/2019-03**

**AI5 nº 3578104191 - COPAS/GGFIS**

**Autuada: WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

A empresa **WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** foi autuada em 26 de dezembro de 2019 por "Comercializar o equipamento MICRO MOTOR W&H DIGITAL ELCOMED SA 310 D 1,8, conforme Nota Fiscal n. 28464 sem a etiqueta indelével de identificação em português, contendo os requisitos da RDC 185/2001 listados em seu artigo 4º", infringindo o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16 de janeiro de 2020 (fls. 80), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de janeiro de 2020 (fls. 24-50), alegando, em suma, desconhecia a obrigatoriedade de rotulagem com a especificação de indelebilidade, assim, a rotulagem era realizada através de etiqueta autocolante, contendo todas as informações obrigatórias, conforme a Resolução-RDC nº 185, de 2001.

Informa que o equipamento médico não é mais comercializado. E argumenta que etiqueta indelével não impede a rastreabilidade do equipamento, ainda que alguma informação fosse apagada, isso porque com as informações do cliente e data de aquisição, poderiam levantar informações como número de lote ou série por meio de seu sistema informatizado, "tornando o potencial risco ofensivo à saúde nulo". Relata que adotou providências para que futuramente não ocorram novas irregularidades. Requer o arquivamento do Auto de Infração Sanitária ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de agosto de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 82-85), argumentando que, conforme a Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-lei 4.657/42) em seu artigo 3º "ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar desconhecimento desta. Afirma, também, que aquele

que comercializa produtos sujeitos à vigilância sanitária deve adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 85).

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 os documentos de fls. 03, 06-07 como Nota Fiscal de Venda nº 000028464 SÉRIE 001; Fotografia do equipamentos MICRO MOTOR W&H DIGITAL ELCOMED SA 310 D 1,8, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que a etiqueta indelével não impedia a rastreabilidade do produto e torna o risco sanitário nulo, não lhe assiste razão. As informações no rótulo do produto são exigência legal, que não cabe à discricionariedade do setor regulado atender ou não. A rastreabilidade do produto não pode depender de sistemas particulares. No Despacho nº 23-037/2019-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 17), a área técnica de investigação esclarece:

[...]

7. A GQUIP no memorando nº 23/2017/SEI/GQUIP/GGTPS/DIARE/ANVISA (fls. 178 e 179), assevera. que as informações referentes aos dizeres de rotulagem devem ser apresentadas de acordo com os preceitos da RDC 185/2001; sendo de responsabilidade da empresa detentora do registro na: Anvisa a aderência à legislação. Está informado também que apenas um dos produtos fotografados durante a inspeção atende a este requisito de rotulagem, assim o produto ELCOMED, número de cadastro 1034794127 pertencente à Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda e o produto Dispositivo Piezoelétrico, modelos

"Piezosurgery Flex e Piezosurgery Plus", número de cadastro 80102511364 pertencente a empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda estão em desacordo com a legislação vigente.

8. Aquela gerência de equipamentos informa ainda que a ausência de informações ou ausência da etiqueta de identificação do equipamento, como, determina a RDC 185, pode levar risco indiretamente ao paciente, considerando que não se sabe se o produto possui registro na Anvisa ou se passou pela análise dos textos desta agência para sua aprovação ao uso, além de dificultar qualquer ação de investigação e rastreabilidade quando se trata de eventos adversos no mercado brasileiro.

[...]

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (fls. 87), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 78) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 85).

Observados os pressupostos dos arts. 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/04/2022, às 20:35, 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 **1841880** e o código CRC **98E2A066**.