

## **DECISÃO N° 3120650, DE 14 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.630037/2021-41**

**AI5 nº 2333728211 - GGFIS - DF**

**Autuada: SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA.**

A empresa SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA foi autuada em 16/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do Art. 15 do Decreto nº 8.077/2013; Resolução — RDC nº 23/2012. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto Raio-X Portátil MOBILEART-ECO, Registro MS 10369010045, (Modelo afetado: MUX-10), (Números de série afetados: Medidores de dose (DAP METER), S/N M1CD59C8A006, S/N M1CD59C8A007, S/N M1CD59C8A 008, S/N M1CD59C8A009 E S/N M1C1D59C8A010), com desvio de qualidade apresentado no seu MEDIDOR DE DOSE (DAP METER), que acompanha o equipamento, conforme evidenciado no Alerta de Tecnovigilância nº 3161 de 2020.

[...]

Notificada da autuação em 30/08/2021 (fls. digitais 21/25 do SEI 2471110), a Autuada apresentou sua defesa via postal em 14/09/2021, conforme fls. digitais 26/136 do SEI 2471110.

Em defesa, a autuada alega, em suma, nulidade do auto de infração, por descrição genérica da conduta e por ausência da cominação da sanção. Diz que não houve cometimento de infração sanitária da sua parte, pois zelou pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos 2(dois) Aparelhos que vendeu aos seus clientes, não representando risco ou ameaça à saúde, e cumpriu com a ação de campo e substituição do Dosímetro do Aparelho.

Pede, em caso de penalização, que seja penalizada com advertência, ante a presença de atenuante, a ausência de gravidade da conduta e seus bons antecedentes. Protesta pela apresentação de razões e documentos complementares após ter

efetivo acesso aos autos do processo administrativo, e pela produção de todas as provas em direito admitidas. Por fim, solicita que as intimações sejam feitas em nomes dos seus advogados subscritores sob pena de nulidade.

Após recebimento das cópias do processo, a autuada apresentou complementação a sua defesa em 08/10/2021, alegando, em suma, que o dosímetro é um acessório opcional e não interfere na função principal do aparelho de raios-x, sendo a quantidade de raios-x controlada pelo operador no painel de controle. Destaca que um eventual defeito no dosímetro não afeta a eficácia ou segurança do aparelho. Além disso, esclarece que a margem de erro de até 35% é uma medida de cautela da Shimadzu, não prevista em normas regulatórias, e que o uso de dosímetro não é obrigatório em equipamentos de radiografia médica segundo as recomendações nacionais. Conclui dizendo que não há tipicidade da conduta, e, portanto, não é susceptível de punição (3109943).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações do autuado se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária, e classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando o Despacho nº 346/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVIS (fls. digitais 143/154 do SEI 2471110).

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.

Acerca do pedido de cópia pelo protocolo 2021208040, de 10/09/2021 (3109782), noto a autuada foi atendida em seu pleito, pois as cópias foram fornecidas em 23/09/2021 (3109889). Após o recebimento das cópias, a autuada apresentou complementação a sua defesa em 08/10/2021 (3109943), a qual será analisada nesta decisão.

Quanto à alegação de descrição genérica da conduta descrita no AIS, não é o que verifico. A descrição da infração

contida no AIS é suficiente para provar a violação à legislação sanitária, e a autuada conseguiu exercer seu direito de defesa. Portanto, não há que se falar que a conduta foi descrita de forma genérica e que tenha prejudicado seu direito ao contraditório.

No que se refere a alegação de que o AIS é nulo por falta de gradação da penalidade, não lhe assiste razão. Cumpre esclarecer que a penalidade é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Portanto, é inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos. Outrossim, no AIS consta a devida tipificação da conduta infratora, estando explícitas no respectivo dispositivo normativo e no rol do artigo 2º da Lei nº 6.437/77 as possíveis penalidades a serem impostas.

No mérito, entendo pela **manutenção parcial do AIS**, mantendo apenas a conduta de comercializar produto com desvio de qualidade, e descaracterizando a conduta de fabricar, tendo em vista que, pelo que consta no Alerta de Tecnovigilância nº 3161 de 2020, o fabricante é a empresa Shimadzu Corporation - 1, Nishinokyo-Kuwabaracho - Nakagyo-Ku - Kyoto 604,8511 - Japão, e não a autuada em questão.

A comercialização de produto com desvio de qualidade pela autuada está comprovada pelos documentos de fls. digitais 05/11 do SEI 2471110, como o Aviso Recolhimento Voluntário da empresa e o Alerta de Tecnovigilância nº 3161 de 2020.

Conforme relatado pela empresa, confirmou-se que a precisão do valor de saída do medidor DAP, montado na frente do colimador, às vezes não atende aos padrões de "erro de 35%" em uma região específica de baixa dose (Aviso de Ação de Campo da empresa).

Além disso, foi informado, em resposta à Notificação nº 0546514211, que 36 (trinta e seis) unidades foram afetadas, sendo 25 unidades comercializadas no mercado doméstico japonês, 5 unidades no Brasil e 6 unidades na Índia.

Acerca das alegações de mérito da autuada, a área técnica assim se manifestou por meio do Despacho nº 154/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3113149):

[...]

De acordo com o Manual de Instruções do equipamento de modelo MUX-10, disponibilizado pela empresa junto ao registro do produto sob expediente Datavisa 4622633/21-3, o Medidor do Produto Dose e Área (DAP) consta na p. 30 deste documento. É informado que o acessório "Indica o produto da dose pela área. A dose medida é exibida no console e pode ser exportada junto com os dados da imagem (DICOM Header)." À p. 77, item 4.4 do mesmo documento, é informado que o referido medidor é encaixado na parte frontal do colimador e mostra o produto dose-área no display do equipamento.

Ainda de acordo com o Manual de Instruções, não há informações de que o resultado do Medidor do Produto Dose e Área (DAP) seja utilizado para ajustar a exposição ao paciente. Assim, entendemos que, de forma direta, não atua no controle automático de exposição do equipamento. Todavia, a informação a respeito do produto dose x área constitui informação relevante frente à realização das técnicas aplicadas e respectiva exposição do paciente.

A presença do referido Medidor do Produto Dose e Área (DAP) não é obrigatória para a regularização deste tipo de dispositivo médico. Entretanto, trata-se de um acessório opcional oferecido pelo fabricante, cuja acurácia prevista por este é, de acordo com o Manual de Instruções (p. 77), como  $0,01 \mu\text{Gy} * \text{m}^2$  (compatível com IEC 60580). Dessa forma, seria esperada uma performance aceitável pelo fabricante o que, salvo melhor juízo, não foi observado, gerando o desvio de qualidade.

Informamos que acessórios compatíveis de dispositivos médicos são regularizados junto do registro do respectivo produto, ou de forma separada deste caso haja compatibilidade com diferentes produtos. Dessa forma, **uma vez que o acessório se encontra no registro 10369010045, é esperado que este seja fornecido com as mesmas características técnicas com que foi regularizado.**

[...]

Portanto, mesmo que a presença do referido Medidor do Produto Dose e Área (DAP) não seja obrigatória para a regularização deste tipo de dispositivo médico, é esperado que o mesmo seja fornecido com as mesmas características técnicas com que foi regularizado, pois o acessório se encontra no registro 10369010045. Assim, entendo que está caracterizado o desvio de qualidade.

Acerca das providências adotadas logo após ciência do desvio de qualidade, ressalta-se que não exime a Autuada da

lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Insta consignar que a autuada pode ser beneficiada *in casu* com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário em atendimento à RDC 23/2012.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, considerando que possui o porte "Demais" no CNPJ atual (3109753), e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa, conforme consulta ao Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (3109781).

É **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 159 do SEI 2471110) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (2471110), devendo ser considerada ainda a **atenuante prevista no inciso III** do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, como justificado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência de

fls. digitais 159 do SEI 2471110 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.380891/2015-34) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/08/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 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, o risco sanitário da infração cometida e a atenuante mencionada anteriormente, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere a comercialização do produto com desvio de qualidade, e aplico à autuada a penalidade de Advertência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/08/2024, às 16:45, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3120650** e o código CRC **1790E49C**.

---