

## **DECISÃO N° 1936032, DE 21 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.270928/2019-19**

**AI5 nº 0411937/19-1 - GGFIS**

**Autuada: DI IMAGEM CENTRO DE DIAGNÓSTICO INTEGRADO POR IMAGEM LTDA**

**CNPJ: 03.976.519/0001-06**

A empresa **DI IMAGEM CENTRO DE DIAGNÓSTICO INTEGRADO POR IMAGEM LTDA** foi autuada em 07 de maio de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001. As condutas foram tipificadas no artigo 10, XV e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Adquirir equipamento médico sem a rotulagem obrigatória fixada na parte externa destes, contendo a rastreabilidade acerca de: identificação do fabricante (nome ou marca); identificação do equipamento (nome e modelo comercial); número de série do equipamento; número de registro do equipamento na ANVISA. Tal irregularidade foi evidenciada no Auto de Apreensão/interdição nº 023/2018/CSEGI-GADIP-ANVISA de 23/03/2018, para o equipamento DENSITOMETRIA ÓSSEA, modelo LUNAR PRODIGY GE, número de série 66074.

[...]

Notificada da autuação em 06 de junho de 2019 (fls. 43), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de junho de 2019 (fls. 44-95). Alega, em suma, que o equipamento possui origem lícita, atestada pelos fabricantes. Alega que a obrigatoriedade de afixar as etiquetas compete ao fabricante e não à Autuada. Ressalta que os referidos equipamentos não geram riscos à saúde, posto que estão em perfeitas condições de uso e foram adquiridos diretamente dos fabricantes. Destaca que o equipamento estava em perfeitas condições de uso e não gerou risco à saúde dos pacientes. Ressalta que as observações da fiscalização se limitaram a aspectos formais (etiqueta e documentação).

Afirma que não violou o inciso XV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, uma vez que não rotulou quaisquer produtos ou medicamentos, sustentando que a rotulação dos equipamentos médicos deve ser realizada pelo fabricante ou responsável legal deste. Salaria que a autoridade sanitária não observou a gradação de penalidade prevista na Lei nº 6.437/1977, aplicando-lhe a penalidade mais gravosa. E, que providenciou junto ao fabricante a regularização da etiqueta afixada, bem como apresentou a documentação requerida, ainda, que não lhe tenha sido concedido qualquer prazo para apresentá-la.

Requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou, não sendo este o entendimento, que seja observada a previsão no artigo 2º da Lei nº 6.437/1977, com a gradação de possíveis sanções, considerando que já foi penalizada com a interdição e inutilização dos equipamentos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de dezembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 101 a 107), argumentando que o equipamento irregular estava em uso pela Autuada. E, que a lavratura do AIS se dá quando constatada a infração sanitária em conformidade com a Lei nº 6.437/1977. As ações corretivas adotadas pela Autuda não eximem a sua responsabilidade pelos fatos constatados pela equipe de fiscalização.

Ressalta que a falta da etiqueta de identificação consiste em infração sanitária, pois demonstra o descumprimento de um regulamento técnico relacionado ao registro de equipamentos médicos e salienta que as empresas que utilizam equipamentos médicos são corresponsáveis pela qualidade dos mesmos. Em relação ao risco sanitário, corrobora o disposto no Despacho nº 204/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS, de fls. 99, segundo o qual, a falta da etiqueta no equipamento representa um risco sanitário classificado como BAIXO (fls. 106).

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 - Auto de Apreensão/Interdição nº 023/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA; fls. 04-06 - Notas Fiscais nºs 2.269, 8.052, 6.520; fls. 07 - Notificação nº 024/2018/CSEGI/ANVISA; fls. 08-12 - Registro fotográfico dos equipamentos. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De fato, o artigo 4º da Resolução - RDC nº 185/2001 estabelece que no caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem: a) identificação do fabricante (nome ou marca); b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial); c) número de série do equipamento; d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Por outro lado, destaca-se o disposto no §2º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013 de que a responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo. A ausência da etiqueta de identificação demonstra o descumprimento da norma sanitária e cria obstáculo à rastreabilidade do produto, identificação de procedência e sua originalidade.

No que se refere a alegação de que não violou o inciso XV do artigo 10 da Lei 6.437/1977, verifico assistir razão à Autuada. Considerando que a descrição da infração se refere à aquisição de equipamentos médicos sem a rotulagem obrigatória fixada na parte externa e não à realização de rotulagem irregular.

Pelo exposto acima, com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do §2º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013 e a exclusão do inciso XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Com relação ao argumento da Autuada de que os referidos equipamentos não geraram riscos à saúde, posto que estão em perfeitas condições de uso e foram adquiridos diretamente dos fabricantes, ressalte-se que ainda que estivesse

definitivamente comprovada a suposta ausência de risco, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não a utilização dos equipamentos.

Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que existam infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Importante esclarece, ainda, que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Com relação à adoção de medidas reparadoras, bem como, o atendimento às exigências da fiscalização, tais medidas não ilidem a infração sanitária perpetrada. Em verdade, consistem em dever da empresa, para sanear o produto irregular.

No que respeita ao argumento de já haver sofrido penalidade mais gravosa com a interdição, não lhe assiste razão. Salienta-se que o artigo 2º da Lei 6.437/1977 estabelece em seus incisos, as penalidades que podem ser aplicadas, alternativa ou cumulativamente, no caso de infrações sanitárias. Não se trata, portanto, de uma escala ou hierarquia de penalidades. Além disso, a Autuada confunde a ação preventiva realizada pelos fiscais sanitários no momento da inspeção em seu estabelecimento, configurada na interdição do equipamento com a aplicação de penalidades no curso do processo administrativo sanitário.

O artigo 23 da Lei 6.437/1977 em seu § 2º autoriza a interdição em caráter preventivo ou de medida cautelar nos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto. No presente caso, por inspeção visual foi constatada a ausência da rotulagem obrigatória fixada na parte externa do equipamento. E, o §4º do mesmo artigo 23, dispõe que " A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado". Assim, a ação da fiscalização não configura penalidade, mas, ação cautelar respaldada na Lei.

Por outro lado, o art. 12 da Lei nº. 6.437/1977 é

expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a mesma Lei estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

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 MÉDIA - GRUPO III (fls. 136), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 134) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls.106).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao artigo 4ª da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001 e ao artigo 15, § 2º, do Decreto nº 8.077, de 2013, tipificada no artigo 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977 e, aplico à Autuada as penalidades de ADVERTÊNCIA.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/06/2022, às 11:31, 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 **1936032** e o código CRC **C84B5B6D**.