

**DECISÃO N° 3582204****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.334096/2020-18

Autuada: INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

AIS n.: 3777932/20-0 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0297802/23-4

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 ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 85-95 do SEI 2535665, por via postal e cadastrado no sistema Solicita (SEI 3582194), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

A tempestividade do recurso interposto em 14/03/2023 está confirmada pela certidão de fls. 96 do SEI 2535665, que atesta o início do prazo recursal em 07/03/2023.

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. 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.

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.

Compulsando os autos, verifico que o objeto da autuação foi a entrega a uso de mamógrafo e aparelho de ultrassonografia sem nota fiscal ou documentação de procedência. A empresa não apresentou defesa no prazo legal e agora, em sede de recurso, requer a declaração de insubsistência ou a aplicação da penalidade de advertência.

Relata que as mesmas irregularidades que fundamentaram o auto de Infração foram objeto do Inquérito Civil nº 002.2018.010201, instaurado após fiscalização conjunta do Ministério Público da Paraíba, ANVISA e demais órgãos.

Em relação aos equipamentos (mamógrafo e ultrassom), informa que pertenciam à Clínica de Urologia de Dr. George Guedes S/S LTDA, CNPJ nº 05.905.311/0001-13, parceira da autuada e contratualmente responsável por sua aquisição e manutenção. Destaca que os aparelhos foram prontamente substituídos. Com a adoção das medidas corretivas e a regularização da situação, o Ministério Público concluiu não haver elementos que justificassem ação judicial ou demonstrassem risco coletivo, determinando o arquivamento do inquérito.

Diante disso, conclui que estaria clara a ausência de materialidade da infração, tornando a penalidade imposta neste processo administrativo destituída de fundamento jurídico. E requer o reconhecimento da legitimidade passiva da clínica parceira e o arquivamento deste processo administrativo.

No que diz respeito ao valor da multa, afirma ser desproporcional, sustenta que houve regularização imediata da situação, sua condição de primariedade e que não há circunstâncias agravantes, tratando-se de infração sanitária leve. Argumenta, ainda, que a multa imposta mostra-se desproporcional, pois foi fixada no valor máximo previsto para infrações leves, apesar de a empresa já ter sido penalizada com a interdição dos equipamentos. Por essas razões, requer a conversão da penalidade de multa para advertência.

Em análise ao processo não vejo razão para acolhimento das alegações recursais.

Primeiro, esclarece-se que o arquivamento do inquérito civil, por si só, não elide a infração administrativa apurada em processo administrativo sanitário. A autuação é embasada em documentos e normas sanitárias específicas (RDC nº 25/2001), não sendo afastada por decisões em outras esferas.

A infração está devidamente comprovada pelos documentos emitidos após a ação de fiscalização realizada no estabelecimento da autuada. Constatou-se a utilização de equipamento médico usado, sem remanufatura realizada pelo detentor do registro, além da ausência da etiqueta de identificação obrigatória. Tais fatos violam o disposto na Lei nº 6.437/1977 e na Resolução RDC nº 25/2001 da ANVISA.

Ressalte-se que a responsabilidade da autuada é objetiva, conforme prevê a legislação sanitária, não sendo afastada por eventuais contratos com terceiros. Eventuais tratativas contratuais devem ser resolvidas entre as partes contratantes, não interferindo na responsabilização administrativa da empresa autuada.

A legislação sanitária impõe responsabilidade objetiva ao estabelecimento autuado quanto à regularidade dos produtos e equipamentos utilizados em suas atividades. A infração verificada diz respeito ao uso de equipamentos sem documentação de procedência e sem as identificações técnicas exigidas pela ANVISA, como a etiqueta obrigatória, em desacordo com a Resolução RDC nº 25/2001. Assim, a empresa autuada não pode se eximir de suas obrigações legais sob o argumento de que a responsabilidade pela regularização dos equipamentos caberia à empresa parceira.

É importante destacar que a adoção de medidas corretivas posteriores não afasta a infração cometida, tampouco constitui circunstância atenuante, uma vez que se trata de obrigação legal da empresa. Ademais, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 exige a reparação ou redução do dano de forma espontânea, ou seja, antes de qualquer ação fiscalizatória, o que não se verificou no presente caso.

Quanto à fixação do valor da multa, observa-se que foram seguidos os critérios previstos na legislação de regência das infrações sanitárias – Lei Federal nº 6.437/1977 –, que estabelece a consideração de fatores como: existência de circunstâncias atenuantes ou agravantes, risco sanitário da conduta, capacidade econômica do infrator e antecedentes quanto a infrações sanitárias anteriores.

Por fim, destaca-se o parecer da Coordenação de Fiscalização de Produtos para Saúde – CPROD (fl. 46 do SEI nº 2535665), o qual classifica como elevado o risco sanitário decorrente da importação e uso de equipamento médico importado e usado sem o cumprimento dos requisitos regulatórios e sem atestado de segurança e eficácia. Tal conduta impede o rastreamento do equipamento na cadeia legal de distribuição, podendo comprometer a precisão de exames e prejudicar diagnósticos. Ainda, foi constatado que a importação ocorreu de forma fraudulenta, sem possibilidade de verificação pela ANVISA quanto à segurança, calibração e desempenho do aparelho, o que representa risco relevante à saúde da população.

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.

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 08/05/2025, às 16:42, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3582204** e o código CRC **A50A57B1**.