

VOTO Nº 160/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.076946/2020-40

Expedientes: 1002686/25-3 e 3681344 (SEI)

Recorrente: Hospital e Maternidade Nossa Senhora Aparecida LTDA

CNPJ nº 02.147.775/0001-10

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO
SANITÁRIA. EQUIPAMENTO
MÉDICO USADO.
INOCORRÊNCIA DE
PRESCRIÇÃO.

1. Empresa autuada em razão da compra de equipamento médico usado e sem recondicionamento pela empresa detentora do registro.

2. Está configurada a materialidade da infração sanitária e adequada a dosimetria da pena, não tendo ocorrido prescrição da ação punitiva, nem intercorrente.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

O Hospital e Maternidade Nossa Senhora Aparecida LTDA interpôs em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 13, realizada em 14 de maio de 2025, que conheceu e negou

provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 70/2025/sei/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 04/02/2020, por meio do AIS nº 059/2020-COPAS-GGFIS-DF (fl. 01), a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: comprar o equipamento médico MAMÓGRAFO MARCA GE, MODELO MGF 11, NUMERO DE SÉRIE 11047, usado e sem recondicionamento, conforme evidenciado no Auto de Apreensão/Interdição nº 036/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA.

O equipamento foi objeto de interdição cautelar (Auto de Apreensão e Interdição nº 036/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA), em decorrência de operação conjunta com a Polícia Federal, no bojo do IPL nº 0051/2016-4 - DPF/DCQ/SC, que investigou a importação e comercialização ilícita de produtos médicos usados, sem anuência da ANVISA.

Às fls. 03-05, Ofício nº 0136/2018 - IPL 0051/2016-4 - DPF/DCQ/SC.

À fl. 06, Auto de Apreensão e Interdição nº 036/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA.

À fl. 10, Nota Fiscal nº 000.000.502, emitida por Odair Pagano ME.

Às fls. 11-12, Despacho nº 022/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, que sugeriu a autuação.

À fl. 13, Despacho nº 266/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que classificou o risco sanitário como alto.

À fl. 14, Memorando nº 26/2019/SEI/COPAS/GGFIS/DIR4/ANVISA.

À fl. 15, Memorando nº 5/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

Notificada para ciência da autuação, mediante o Ofício PAS nº 1-081/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 19), recebido em 31/03/2020, conforme rastreamento dos Correios, a empresa apresentou defesa sob o expediente nº 0980557/20-5 (fls. 22-97).

Às fls. 98-106, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração.

À fl. 108, Ofício nº 329/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, solicitando a comprovação da capacidade econômica da

empresa, recebido em 26/10/2021, conforme rastreamento dos Correios (fl. 110).

Às fls. 111-112, Decisão nº 1766063/2022, no qual a autoridade julgadora de primeira instância manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

A empresa foi cientificada da decisão, por meio da Notificação nº 841/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls. 114-115), recebida em 27/05/2022, conforme Aviso de Recebimento (AR) de fl. 159.

Às fls. 116-158, tem-se o recurso sob expediente nº 4318001/22-9.

À fl. 164, Decisão de não retratação.

À fl. 166, Despacho nº 111/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que determina a inclusão do processo no sistema SEI, encaminhando os autos para digitalização.

Termo de encerramento de trâmite físico (SEI nº 3068467).

A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) proferiu o Voto nº 70/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3499870), que conheceu do recurso interposto em 1ª instância, mas negou-lhe provimento.

A decisão foi publicada por meio do Aresto 1.705, de 14 de maio de 2025 (SEI nº 3621501), no Diário Oficial da União (DOU) nº 90, de 15 de maio de 2025.

Por conseguinte, foi encaminhado o Ofício nº 173/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3630911) informando o teor da decisão, recebido em 12/06/2025, conforme AR (SEI nº 3715699).

Interposto recurso administrativo, a GGREC se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 603/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3716574).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Considerando que a autuada foi comunicada da decisão em 12/06/2025, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3715699), e interpôs o recurso em tela em 01/07/2025 (SEI 3681346), entende-se que observou o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: a) ocorrência de prescrição; b) que não importa, não comercializa, nem recebe em doação produto para saúde usado; c) que não foram observados os princípios da proporcionalidade e razoabilidade; d) violação ao princípio do *non bis in idem*.

Em face do exposto, requereu o reconhecimento da prescrição e o provimento do recurso.

2.3. DO MÉRITO

De início, verifica-se que o auto de infração sanitária foi lavrado conforme preconiza o art. 13 da Lei nº 6.437/1977, não estando configuradas as prescrições intercorrente, punitiva e executória previstas na Lei nº 9.873/1999, a qual *"Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências"*.

A recorrente alega a ocorrência da prescrição da pretensão punitiva, argumentando que o fato gerador da infração teria ocorrido em 2013, com a aquisição do equipamento. Tal argumento não merece prosperar. A Lei nº 9.873/1999, que estabelece os prazos prescricionais para o exercício da ação punitiva pela Administração Pública Federal, define em seu artigo 1º o prazo de cinco anos. Contudo, o marco inicial para a contagem desse prazo, no caso de infrações permanentes ou continuadas, é o dia em que cessa a permanência ou a continuação. A conduta de "usar" ou manter em estabelecimento de saúde um equipamento irregular, disponível para uso, caracteriza uma infração de natureza permanente, cujo ilícito se protraí no tempo enquanto o equipamento estiver em condição de uso. A constatação da irregularidade pela fiscalização, que ocorreu com a vistoria em 2018, interrompe a permanência e estabelece um marco para o conhecimento do fato pela autoridade sanitária.

Ainda que se considerasse o ano de 2018 como o termo inicial, o Auto de Infração Sanitária foi lavrado em 4 de fevereiro de 2020, dentro do prazo quinquenal. Ademais, o curso da prescrição, tanto a punitiva quanto a intercorrente, foi sucessivamente interrompido por diversos atos processuais inequívocos que impulsionaram a apuração dos fatos, em conformidade com o artigo 2º da Lei nº 9.873/1999. Entre esses atos, destacam-se a notificação da autuada em 31 de março de 2020, a manifestação da área técnica em 14 de outubro de 2020, a decisão de primeira instância em 7 de fevereiro de 2022, a decisão de não retratação em 23 de novembro de 2022, e as decisões recursais subsequentes. A sucessão de atos de instrução e julgamento demonstra a diligência da Administração na condução do processo, afastando por completo a tese de inércia e, consequentemente, a ocorrência de qualquer modalidade de prescrição.

Quanto ao mérito, ao analisar os argumentos apresentados pela recorrente, entende-se que o seu inconformismo não merece ser acolhido, vez que não apresentado elemento apto a invalidar as conclusões externadas na decisão recorrida, que se encontra devidamente fundamentada.

A análise da área detalhou falhas no cumprimento das normas regulatórias para um mamógrafo adquirido de terceiros sem vínculo com o fabricante ou detentor do registro. Foram identificados os seguintes problemas:

1. **Testes Irregularidades:** Os testes apresentados foram realizados pela empresa PRO RAD e não pelo fabricante, como exige a RDC nº 25/2001, sendo limitados à segurança ocupacional e ambiental, sem validar a eficácia e a funcionalidade clínicas necessárias para diagnósticos confiáveis.
2. **Ausência de Conformidade:** Não há evidências de que os testes realizados sigam as especificações do fabricante, já que estas muitas vezes são sigilosas e indisponíveis a empresas terceiras. Isso compromete a garantia de que o equipamento funcione conforme planejado.
3. **Riscos ao Diagnóstico e à Saúde:** A falta de validação técnica com base no registro pode levar a diagnósticos falhos, colocando em risco a segurança do paciente e a qualidade do atendimento.

O recurso apresentado pela recorrente foi negado, pois não trouxe elementos capazes de invalidar a decisão recorrida, devidamente fundamentada e mantida pelos seus próprios termos, conforme o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999. Não foi constatada a ocorrência de prescrição no processo, já que houve diversos atos administrativos que interromperam os prazos prescricionais punitivos e intercorrentes, conforme previsto na Lei nº 9.873/1999.

No mérito, ficou comprovado que a recorrente adquiriu um mamógrafo usado e não recondicionado pela empresa detentora do registro do produto, configurando infração sanitária nos termos do art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977. A irregularidade é flagrante, dispensando perícia técnica, e a interdição cautelar foi respaldada pela legislação sanitária. O

laudo técnico apresentado pela defesa não seguiu as diretrizes do fabricante, conforme exige a RDC nº 25/2001, comprometendo a garantia de segurança e eficácia do equipamento.

A materialidade da infração está solidamente comprovada nos autos. A conduta imputada à recorrente foi "comprar o equipamento médico MAMÓGRAFO [...] usado e sem recondicionamento". A Nota Fiscal nº 000.000.502 demonstra de forma inequívoca que a aquisição se deu junto à empresa Odair Pagano ME, e não junto à GE Healthcare do Brasil, que é a detentora do registro do produto. Essa simples constatação documental é suficiente para caracterizar o equipamento como "usado", nos termos do anexo da RDC nº 25/2001, que define como tal o produto para saúde que não foi submetido a processo de revisão pelo detentor do registro para colocá-lo nas condições técnicas e operacionais originais.

A RDC nº 25/2001, em seu artigo 1º, é categórica ao vedar a "importação, comercialização e ou recebimento em doação de produto para saúde usado". A norma visa proteger a saúde pública, garantindo que equipamentos médicos, especialmente os de alta complexidade e que envolvem radiação ionizante como um mamógrafo, somente sejam utilizados se sua segurança, qualidade e eficácia forem atestadas pelo único agente que detém o conhecimento integral de seu projeto e funcionamento: o detentor do registro. Os laudos técnicos apresentados pela Recorrente, emitidos por empresas terceiras, embora possam atestar a conformidade com normas de segurança ocupacional ou ambiental, não substituem e não possuem a capacidade de substituir a validação técnica exigida pela legislação sanitária, que deve ser realizada sob a responsabilidade expressa do fabricante. Somente este possui os protocolos, as especificações e as peças originais para garantir que o equipamento funcione de maneira confiável, fornecendo diagnósticos precisos e seguros. A responsabilidade do estabelecimento de saúde é a de assegurar a procedência e a regularidade de todos os equipamentos que utiliza, tratando-se de um dever de diligência do qual não pode se eximir.

Além disso, a utilização de um equipamento médico complexo, como o mamógrafo que emite radiação, sem os devidos testes realizados pelo fabricante, expõe trabalhadores, pacientes e o meio ambiente a riscos elevados, incluindo choque elétrico, exposição à radiação e diagnósticos falhos. A Anvisa ressaltou que o risco à saúde pública não exige a concretização

de dano, sendo suficiente a probabilidade de eventos adversos para aplicação das penalidades. A decisão também considerou o caráter preventivo e pedagógico das ações de vigilância sanitária, alinhado ao art. 196 da Constituição Federal.

No que se refere à alegação de violação ao princípio do *non bis in idem*, a recorrente confunde institutos jurídicos de naturezas distintas. A interdição do equipamento, realizada em 2018, foi uma medida cautelar, um ato administrativo de caráter preventivo e precário, cujo objetivo é proteger a saúde pública de um risco iminente. Sua finalidade é cessar imediatamente a exposição de pacientes e profissionais a um equipamento sem as devidas garantias. Por outro lado, a penalidade de multa, aplicada em 2022 após a conclusão do processo administrativo sancionador, no qual foram assegurados o contraditório e a ampla defesa, é a sanção administrativa propriamente dita. Esta possui caráter punitivo, pela conduta ilícita já praticada, e pedagógico, para desestimular futuras infrações. Por terem naturezas jurídicas, finalidades e momentos de aplicação distintos, a aplicação de uma medida cautelar seguida de uma sanção definitiva não configura dupla punição pelo mesmo fato, não havendo, portanto, violação ao princípio do *non bis in idem*.

Por fim, cabe esclarecer que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

A autoridade julgadora de primeira instância, cuja decisão foi mantida em segunda instância, ponderou adequadamente os critérios estabelecidos no artigo 6º da Lei nº 6.437/1977. Considerou a primariedade da empresa como circunstância atenuante. No entanto, sopesou a gravidade da infração, classificada com risco sanitário "alto" pela área técnica competente. A utilização de um mamógrafo sem as garantias do fabricante representa um risco elevado, pois pode levar a diagnósticos incorretos de doenças graves, como o câncer de mama, além dos riscos associados à exposição à radiação de um equipamento não validado. A empresa, notificada para apresentar sua comprovação de capacidade econômica, quedou-se inerte, o que levou ao seu enquadramento como empresa de "Grande Porte - Grupo I", conforme a regulamentação, justificando a aplicação da multa em patamar mais elevado

dentro dos limites legais para infrações leves. O valor de R\$ 75.000,00, correspondente ao teto para infrações leves, atende ao caráter punitivo e pedagógico da sanção, sem se mostrar excessivo ou confiscatório, estando em plena conformidade com os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 10/10/2025, às 18:48, 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 **3792694** e o código CRC **37DF818E**.

Referência: Processo nº
25351.900091/2025-92

SEI nº 3792694