

## **VOTO Nº 36/2026/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.330317/2022-32

Expediente nº 0966672/23-2

Recorrente: Poliscan Brazil Comércio e Serviços de Equipamentos Médicos EIRELI - EPP

CNPJ: 07.331.761/0001-75

MEDIDA PREVENTIVA. PRODUTO PARA SAÚDE. AUSÊNCIA DE REGISTRO. RECOLHIMENTO. SUSPENSÃO DA COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, FABRICAÇÃO, PROPAGANDA E USO.

1. Equipamentos com finalidade clínica, diagnóstica ou fisioterápica são classificados como produtos para saúde e exigem prévia regularização junto à autoridade competente. Art. 12 da Lei nº 6.360/1976.

2. A publicidade de produtos com indicação médica ou terapêutica em plataformas digitais ou materiais audiovisuais configura infração sanitária se o item não possuir o registro obrigatório. Art. 2º da Lei nº 6.360/1976.

3. Orientações administrativas pretéritas sobre isenção de registro não se aplicam a produtos com finalidade diversa daquela originalmente consultada.

Manifestação: CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

## 1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada o recurso interposto pela empresa Poliscan Brazil Comércio e Serviços de Equipamentos Médicos EIRELI - EPP em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que negou provimento ao recurso de primeira instância e manteve integralmente os termos da Resolução (RE) nº 3.194/2022 (2071438), a qual determinou, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso, bem como o recolhimento de todos os lotes de uma série de equipamentos de termometria cutânea por infravermelho, em razão da constatação de que eram comercializados sem o devido registro sanitário nesta Agência.

A presente controvérsia teve seu início a partir de denúncia formalizada pelo Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul, que, após fiscalização realizada em 08/04/2022 no estabelecimento Tour Life Clínica de Medicina Integrada Ltda., localizado em Montenegro/RS, identificou um conjunto de práticas e produtos irregulares. Dentre os achados, descritos pormenorizadamente no Relatório de Vistoria nº 72/2022/RS, constava o uso de equipamentos de termometria por infravermelho fornecidos pela Recorrente.

Diante dos indícios de irregularidade, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD) instaurou um dossiê específico para a denúncia apresentada (Dossiê nº 4607631/22-0). Em diligência preliminar, foi expedida a Notificação nº 65/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, determinando que a empresa apresentasse, no prazo legal, os comprovantes de regularização sanitária de diversos modelos de câmeras termográficas da marca FLIR, bem como de quaisquer outros produtos que se enquadrassem como produtos para saúde, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 185/2001.

A Recorrente foi devidamente cientificada em 14 de julho de 2022, conforme aviso de recebimento dos Correios (1991919), porém, não apresentou resposta à notificação.

As áreas técnicas desta Agência foram instadas a se manifestar. A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP), por meio da Nota Técnica nº 41/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2173847), concluiu que, conforme as indicações de uso informadas pela própria Recorrente em seu material de divulgação, as câmeras termográficas destinadas à termografia clínica se enquadram como produtos para a saúde, sendo, portanto, obrigatória a sua regularização prévia junto à Anvisa, nos termos da Lei nº 6.360/1976. A análise técnica confirmou que os referidos equipamentos não possuíam registro sanitário.

Com base na ausência de resposta da empresa e na robusta fundamentação técnica que confirmou a irregularidade, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) publicou a RE nº 3.194/2022, determinando a adoção das medidas preventivas de suspensão de atividades e de recolhimento dos produtos.

Inconformada, a empresa interpôs o recurso administrativo de primeira instância (expediente nº 4780165/22-9), alegando, em síntese, que seus produtos não teriam finalidade diagnóstica ou clínica, servindo apenas para triagem de temperatura, e que possuía orientações prévias da Anvisa, datadas de 2013 e 2021, que supostamente a isentariam da obrigação de registro. Reclamou, ainda, de suposta falta de transparência e de ofensa ao contraditório.

A CPROD, em juízo de retratação formalizado no Despacho nº 49/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2224225), manteve a decisão, refutando as alegações da Recorrente. A área técnica demonstrou que a orientação de 2013 se baseava em norma já revogada e que a de 2021 era expressamente restrita a equipamentos com finalidade exclusiva de triagem em ambientes públicos, sem qualquer indicação diagnóstica, o que não correspondia à realidade da publicidade e comercialização promovidas pela empresa. O processo foi então remetido à GGREC) que, por meio do Voto nº 560/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, deliberou por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

Ainda no curso da análise recursal, foi proferido o Voto nº 26/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (2275627), que, considerando o risco sanitário decorrente da comercialização de produto para saúde sem registro, determinou a retirada do efeito suspensivo do recurso, mantendo a vigência das medidas

preventivas.

A Recorrente interpõe, agora, o presente recurso à Diretoria Colegiada, última instância administrativa, reiterando os argumentos anteriormente apresentados e requerendo a reforma da decisão, com o cancelamento da medida preventiva e a liberação para comercialização dos produtos. A GGREC, em novo juízo de retratação, manteve sua decisão e encaminhou os autos para deliberação final deste Colegiado.

## **2. ANÁLISE**

### **2.1. Da admissibilidade do recurso**

Nos termos do art. 6º da RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade; e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 dias, contados da intimação do interessado. A Recorrente foi formalmente notificada da decisão da GGREC em 16/08/2023 e interpôs o presente recurso em 12/09/2023, observando, portanto, o prazo legal.

A legitimidade e o interesse em recorrer são manifestos, e a matéria não se encontra exaurida na esfera administrativa, uma vez que esta Diretoria Colegiada representa a última instância de deliberação.

Sendo assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 e nas disposições da RDC nº 266/2019, o presente recurso deve ser CONHECIDO, seguindo para apreciação do mérito.

### **2.2. Do mérito**

A questão central a ser dirimida por esta Diretoria Colegiada consiste em determinar se os equipamentos de termometria por infravermelho comercializados pela Recorrente se enquadram como produtos para saúde e, conseqüentemente, se estão sujeitos à obrigatoriedade de registro sanitário prévio à sua comercialização, nos termos da legislação vigente.

A Recorrente defende a tese de que seus equipamentos são meras câmeras de aferição de temperatura, desprovidas de finalidade clínica ou diagnóstica, argumento que, se comprovado, poderia afastar a incidência do controle sanitário.

Contudo, a análise aprofundada do conjunto probatório contido nos autos do processo administrativo demonstra a improcedência das alegações recursais e a correção das decisões proferidas pelas instâncias inferiores.

O enquadramento de um dispositivo como "produto para saúde" é definido pela Lei nº 6.360/1976 e detalhado em regulamentos específicos da Anvisa, como a RDC nº 185/2001, vigente à época dos fatos. Conforme estes normativos, consideram-se produtos para saúde os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos.

O critério fundamental para tal enquadramento não reside exclusivamente na tecnologia intrínseca do equipamento, mas, de forma preponderante, na finalidade de uso a ele atribuída pelo fabricante ou responsável pela sua comercialização. No caso em tela, a própria Recorrente, por meio de seu material publicitário e institucional, conferiu aos seus produtos uma clara destinação à área da saúde.

Conforme apurado pela área técnica e documentado no Memorando nº 299/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (2197495), o sítio eletrônico da empresa e outros materiais de divulgação anunciavam ostensivamente o uso das câmeras para "termografia clínica", "termografia fisioterápica", "diagnóstico e tratamento de dor", "prevenção de lesões em atletas" e indicavam "muitas aplicações na área de ortopedia, dermatologia, neurologia, e até na cardiologia". Tais alegações, por si sós, são suficientes para caracterizar os equipamentos como produtos para saúde, atraindo a competência regulatória da Anvisa e a necessidade de registro sanitário para garantir sua segurança, qualidade e eficácia.

A tentativa da Recorrente de se amparar em supostas orientações de isenção fornecidas pela Anvisa em 2013 e 2021 não se sustenta.

Conforme bem esclarecido pela GQUIP no mencionado memorando, a manifestação de 2013 foi proferida com base na RDC nº 260/2002, uma norma que já se encontrava revogada, perdendo, portanto, sua validade como fundamento.

Já a orientação de 2021 era explícita e restritiva: a isenção se aplicava exclusivamente a equipamentos com a

finalidade única de triagem de temperatura corporal em ambientes públicos, sem qualquer indicação para fins de diagnóstico médico. Ao promover seus produtos para aplicações clínicas e diagnósticas, a Recorrente extrapolou flagrantemente os limites daquela orientação, tornando-a inaplicável ao seu caso. A empresa não pode, de forma seletiva, invocar uma isenção condicional enquanto descumpre a própria condição que a fundamenta.

A alegação de falta de transparência e cerceamento de defesa também é improcedente.

O processo administrativo foi conduzido com a devida observância aos princípios do contraditório e da ampla defesa. A empresa foi formalmente notificada pela Notificação nº 65/2022, recebida em 14/07/2022, que informava sobre a investigação, o número do processo e a suspeita de irregularidade, concedendo-lhe prazo para manifestação. A inércia da Recorrente em responder à notificação não pode ser convertida, posteriormente, em argumento de vício processual. A publicação da RE nº 3.194/2022, mais de setenta dias após a ciência da empresa, apenas consolidou a medida necessária diante da ausência de comprovação da regularidade dos produtos.

Ademais, o princípio da verdade material, que rege o processo administrativo, foi plenamente observado. As áreas técnicas desta Agência coletaram e analisaram um vasto conjunto de provas que comprovam a destinação irregular dos produtos. Mesmo após a Recorrente alegar ter ajustado sua publicidade, as investigações continuaram a encontrar evidências do propósito clínico.

O Memorando nº 299/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA já apontava a persistência de material audiovisual no YouTube e menções no histórico da empresa a parcerias para "cursos de formação na termografia clínica" desde 2015. De forma ainda mais contundente, o Despacho de Juízo de Retratação da GGREC relata que inspeções realizadas em 2025, ou seja, anos após o início do processo, ainda verificaram a manutenção do viés clínico na publicidade da empresa, com menção a vendas para clubes de futebol com fins de saúde esportiva. Tais fatos demonstram a reiteração da conduta e a completa falta de fundamento no pleito recursal, que tenta descaracterizar uma prática comercial sistemática como um mero equívoco publicitário.

A comercialização de equipamentos com promessas de aplicação na saúde sem o crivo da autoridade sanitária representa um risco inaceitável. O registro sanitário é o instrumento pelo qual o Estado verifica se um produto atende aos requisitos mínimos de segurança, qualidade e eficácia, protegendo a população de dispositivos que possam causar danos ou que não entreguem os benefícios prometidos.

Permitir a continuidade da comercialização dos produtos da Recorrente seria anuir com a exposição de pacientes e profissionais de saúde a tecnologias de desempenho não comprovado, em violação direta à missão institucional desta Agência e aos preceitos da Lei nº 6.360/1976.

Portanto, a medida preventiva adotada pela GGFIS e mantida pela GGREC mostra-se não apenas legal e devidamente fundamentada, mas também proporcional e indispensável para a proteção da saúde pública.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER do recurso interposto pela empresa Poliscan Brazil Comércio e Serviços de Equipamentos Médicos EIRELLI - EPP e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO.

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

(assinado eletronicamente)

**Thiago Lopes Cardoso Campos**

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 14/02/2026, às 12:49, 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 **4082236** e o código CRC **06C7AB6F**.

