

DECISÃO N° 1442809, DE 07 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.075073/2019-14

AIS nº 0113974196 - GGFIS

Autuada: INSTITUTO PRESIDENTE DE ASSISTÊNCIA SOCIAL E À SAÚDE

A empresa **INSTITUTO PRESIDENTE DE ASSISTÊNCIA SOCIAL E À SAÚDE** foi autuada em 06/02/2019 por utilizar o equipamento médico Arco Cirúrgico AM Siemens usado, adquirido da empresa Odair Pagano ME (CNPJ 07.705.257/0001-98); e por utilizar o equipamento Arco Cirúrgico AM Siemens com alterações nas características técnicas e operacionais do produto registrado na ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 25/02/2019 (fls. 36), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 37/51), alegando, em suma, que o Auto de Apreensão/Interdição não indica o uso do equipamento, mas sim, que houve a sua aquisição há 7 anos, tendo sido encontrado em depósito, sem uso, e sem sinais de que estava em funcionamento. Sustenta que a empresa Odair Pagano informou que o equipamento era novo, estando totalmente apto para o uso e já devidamente legalizado perante os órgãos regulamentadores. Diz que o equipamento permaneceu em depósito até a data em que houve a diligência da ANVISA. Argumenta ter havido prescrição, conforme o art. 38 da Lei nº 6.437/77, uma vez que a nota fiscal tem data de 2012 e o auto de infração foi lavrado em 2019. Salaria sua boa-fé e encerra sua defesa requerendo o cancelamento do AIS, ou, caso suas alegações não sejam acatadas, a aplicação da sanção ao mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 30/09/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que o equipamento se encontrava em uma sala de exames, devidamente instalado, uma

vez que não havia nenhuma etiqueta ou identificação apontando que o equipamento estivesse fora de uso. Esclarece que pelas fotos acostadas pela investigação (fls. 18/24) pode ser observado que o equipamento possuía avarias como arranhões, ferrugem, partes quebradas, danificadas e remendos (soldas). Quanto à alegação de prescrição, ressalta que o AIS se refere à utilização do equipamento, evidenciado em inspeção *in loco* realizada em 03/04/2018, não havendo menção à data de aquisição do equipamento, muito menos a nota fiscal, não estando, portanto, prescritas as condutas. Entende, ainda, estar perfeitamente descrita a infração de utilizar equipamentos médicos usados e sem a etiqueta obrigatória de identificação exigida pela ANVISA. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56/63).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/10 e 12/24, como o Auto de Apreensão/Interdição nº 028/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA e a Nota Fiscal nº 000.000.269, Série 001, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme o art. 1º da RDC nº 25/2001 é vedada a importação, comercialização e ou recebimento em doação de produto para saúde usado, definido no anexo desta Resolução, destinado a uso no sistema de saúde do País. É clara a legislação sanitária ao afirmar que somente é permitida a revenda com anuência da ANVISA para produtos usados na figura de recondicionados.

A utilização de equipamento médico usado pode acarretar risco para o paciente, já que não há garantias técnicas de segurança do fabricante, além do que seu funcionamento irregular pode ser responsável por diagnósticos equivocados.

Com relação às demais alegações da Autuada,

entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que se considere o risco sanitário das condutas infracionais, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 338/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 02/12/2020 (fls. 69) e entregue pelos Correios em 08/12/2020 (fls. 68), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 64), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 66) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 63).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por utilizar medicamento médico Arco Cirúrgico AM Siemens usado; e

2) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por utilizar o equipamento Arco Cirúrgico AM Siemens com alterações nas características técnicas e operacionais do produto registrado na ANVISA.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/05/2021, às 18:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1442809** e o código CRC **B7EA0857**.