

DECISÃO N° 1760831, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.253671/2019-31

AI5 nº 0386806191 - GGFIS

Autuada: ECOCLÍNICA LTDA.

A empresa ECOCLÍNICA LTDA foi autuada em 29 de abril de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 4ª da Resolução RDC nº 185/2001 e artigo 1º da Resolução RDC nº 25/2001. As condutas foram tipificadas no artigo 10, XV,XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Adquirir equipamentos médicos 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 032/2018/CSEGI-GADIP-ANVISA de 18/04/2018, para os seguintes equipamentos: mamógrafo GE modelo senografe 200D - série ZFH00DMR, Ultrassom GE HD11 série US30732575, Ultrassom GE HD11XE série USO0772724, densitometria óssea Lunas GE série 61558, Ultrassom GE modelo LOGICP6 série 127476S10, Ultrassom GE modelo LOGICP3 série 127474SU5, Ultrassom Philips modelo Envisor CHD série US20730709788, Ultrassom Philips modelo HD11XEM série US80671085, Ultrassom GE modelo LOGICP6 série 127475SU2, Ultrassom GE modelo LOGICP6 série 127473SU7, Ressonância magnética Philips modelo Gyroscant série 3478940-2, Ultrassom Philips modelo Envisor HD série US80608856;

2) Adquirir equipamento médico usado mamógrafo GE modelo senografe 200D - série ZFH00DMR, uma vez que a empresa não conseguiu comprovar sua aquisição diretamente do fabricante, GE HEALTHCARE LIFE SCIENCES DO BRASIL, conforme evidenciado no Auto de Apreensão/interdição nº 032/2018/CSEGI-GADIP-ANVISA de 18/04/2018.

[...]

Notificada da autuação em 15 de maio de 2019 (fls.

63), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 06 de junho de 2019 (fls. 66 a 119), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que apesar da dificuldade em se providenciar toda a documentação exigida apresentou grande parte dos documentos, não conseguindo localizar as Notas Fiscais de 12 equipamentos. Assevera que providenciou os documentos faltantes, posteriormente, bem como a devida regularização das obrigações de rotulação junto aos 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 disposto no artigo 1º da RDC 25/2001 não se aplica uma vez que não atua no âmbito sobre a importação, comercialização e doação de produtos para a saúde usados e reconicionados.

Ressalta que não violou o inciso XV do artigo 10 da Lei 6.437/77, 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. Por fim, 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 6.437/77 com as gradações de possíveis sanções, considerando que já foi penalizada com a interdição e inutilização dos equipamentos, tendo ficado sem operar por vários dias.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de dezembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 126 a 135), argumentando que os equipamentos citados no AIS estavam em uso na empresa Autuada e conforme o disposto no artigo 4º da RDC 185/2001, no caso de equipamento médico, o fabricante ou o importador deve fixar de forma indelével, em local visível na parte externa do equipamento, as informações de rotulagem que visam demonstrar que o equipamento médico está devidamente regularizado na ANVISA.

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. Destaca que foi verificado que a Autuada adquiriu o equipamento médico usado mamógrafo GE modelo senografe 200D - série ZFH00DMR, não conseguindo comprovar sua aquisição diretamente do fabricante GE HEALTHCARE LIFE SCIENCES DO BRASIL. Os riscos sanitários das infrações foram classificados como baixo para a irregularidade "adquirir equipamentos médicos sem a rotulagem obrigatória fixada na parte externa destes" e alto para a irregularidade "adquirir equipamento médico usado mamógrafo GE modelo senografe 200D - série ZFH00DMR, uma vez que a empresa não conseguiu comprovar sua aquisição diretamente do fabricante" (fls. 124/125 e 135).

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 e 04, como o Auto de Apreensão/Interdição nº 032/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA e os documentos de fls. 18 a 20, como as declarações de procedência e regularidade emitidas pelos fabricantes dos equipamentos listados no AIS, mas que não trazem informações sobre o equipamento mamógrafo GE modelo senografe 200D - série ZFH00DMR. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com a legislação sanitária, é vedada a importação, comercialização e ou recebimento em doação de produto para saúde usado, destinado ao uso no sistema de saúde do País, incluindo-se no veto o produto para saúde recondicionado para o qual inexistir responsabilidade expressa da empresa detentora de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Resolução RDC nº 25/2001).

A legislação sanitária também 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. (Resolução RDC nº 185/2001).

Complementarmente, 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.

No que se refere a alegação de que não violou o inciso XV do artigo 10 da Lei 6.437/77, 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 geram 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 ainda que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Importante esclarecer 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.

Salienta-se que o artigo 2º da Lei 6.437/77 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.

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 134), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 136) e praticou condutas cujo riscos sanitários foram classificados como baixo e alto pela área autuante (fls. 24/125 e 135).

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 4º da Resolução RDC nº 185/2001, ao artigo 1º da Resolução RDC nº 25/2001 e ao artigo 15, § 2º, do Decreto 8.077/2013, tipificada no artigo 10, XXIX, da Lei nº 6.437/1977, e aplico à Autuada as penalidades de advertência e multa no valor de R\$**

75.000,00 (setenta e cinco mil reais), assim estabelecidas:

a) Advertência por adquirir equipamentos médicos sem a rotulagem obrigatória fixada na parte externa destes (risco baixo); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por adquirir equipamento médico usado mamógrafo GE modelo senografe 200D - série ZFH00DMR (risco alto).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
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 **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e**

Vigilância Sanitária, em 04/02/2022, às 13:58, 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 **1760831** e o código CRC **784CEB4B**.
