

DECISÃO N° 1762582, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.075202/2019-74

AI5 nº 0114143191 - GGFIS

Autuada: CEDIMEN - CENTRO DE DIAGNÓSTICOS EM MEDICINA NUCLEAR LTDA.

A empresa CEDIMEN - CENTRO DE DIAGNÓSTICOS EM MEDICINA NUCLEAR LTDA foi autuada em 06 de fevereiro de 2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 1º da Resolução RDC nº 25/2001, o artigo 4º da Resolução RDC nº 185/2001, os artigos 9º e 15, § 2º, do Decreto 8.077/2013. A conduta foi tipificada no artigo 10, IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Utilizar equipamento médico usado, GAMA CÂMARA STARCAM XRT, adquirido da empresa CT PLUS 2007 COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA ME, CNPJ 07.705.257/0001-98, equipamento médico usado GAMMA CAMARA GE MILLENIUM MG DUAL HEAD DIGITAL - SÉRIE 8091 adquirido da empresa ODAIR PAGANO ME CNPJ 07.705.257/0001-98, equipamento médico usado GAMA CAMARA GE MODELO 46-272384G2 série 82166RE0 sem nota fiscal que comprovasse sua procedência, evidenciados através do Auto de apreensão e interdição nº 27/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA de 02/04/2018;

[...]

Notificada da autuação em 22 de fevereiro de 2019 (fls. 63), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de março de 2019 (fls. 80 a 170), com complementação apresentada em 18 de março de 2019 (fls. 173 a 181), alegando, em suma, que os equipamentos objetos do Auto de infração Sanitária (AIS) foram adquiridos de modo regular, obedecendo todos os procedimentos legais e fiscais. Assevera que caso tenha sido verificado qualquer irregularidade nas emissões das Notas Fiscais a responsabilidade seria da empresa emissora e não da autuada, que agiu de boa-fé.

Relata a concessão da segurança em virtude de

Mandado de Segurança impetrado em face da ANVISA que determinou a desinterdição dos equipamentos descritos no Auto de Apreensão/Interdição e destaca que tais equipamentos encontram-se em perfeito estado de uso e que nunca teriam causado qualquer dano aos pacientes. Aponta divergência entre a tipificação legal constante no Auto de Infração Sanitária e no Auto de Interdição, o que seria causa de nulidade do AIS. Ressalta que os equipamentos médicos são periodicamente submetidos à revisão e eventuais reparos com a fabricante GE, devidamente registrada na ANVISA.

No que se refere ao art. 4º da Resolução RDC nº 185/2001, destaca que não é a fabricante ou a importadora. Alega não ser aplicável o art. 9º do Decreto 8.077/2013. Por fim, requer que seja reconhecida a improcedência ou nulidade do AIS ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a pena menos gravosa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de outubro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 187 a 196), argumentando que a legislação sanitária é clara ao afirmar que equipamentos de uso médico devem ser adquiridos diretamente do fabricante. Destaca que tão somente o equipamento médico GAMA CAMARA GE MODELO 46-272384G2 série 82166RE0 foi descrito como equipamento médico usado sem que houvesse Nota Fiscal que comprovasse sua procedência.

Esclarece que a irregularidade verificada em relação aos demais equipamentos GAMA CÂMARA STARCAM XRT e GAMMA CAMARA GE MILLENIUM MG DUAL HEAD DIGITAL - SÉRIE 8091 consiste na utilização de equipamento médico usado pela Autuada em desacordo com a RDC 25/2001, uma vez que a revenda de produtos usados é proibida conforme determina referida Resolução, sendo permitida a revenda somente com anuência da Anvisa para produtos usados na figura de recondicionados, atendendo assim aos requisitos estabelecidos na Norma sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 185/186 e 195).

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 o documento de fls. 14 e 15, como o Auto de Apreensão/Interdição nº 027/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA; os documentos de fls. 18 a 49 como o registro fotográfico dos equipamentos e Notas Fiscais que comprovam que os equipamentos, objetos do AIS, não foram adquiridos do fabricante e o documento de fls. 185 e 186, como o Despacho nº 165/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Estes documentos comprovam que a Autuada utilizou equipamentos médicos adquiridos como usados e em desacordo com a legislação sanitária e, portanto, comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 inexista responsabilidade expressa da empresa detentora de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Resolução RDC nº 25/2001).

Além disso, o § 2º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013 dispõe 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.

Com relação ao argumento da Autuada de que os equipamentos encontram-se em perfeito estado de uso e que nunca teriam causado qualquer dano aos pacientes, 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.

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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigo 9º do Decreto nº 8.077/2013, considerando que não se aplica ao caso em questão, 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 às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei n. 9.784/99.

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. 199), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 197) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 185/186 e 195).

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 a infração será classificada como leve no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 o risco sanitário da infração cometida, 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 da conduta descrita no AIS como sendo infração ao artigo 1º da Resolução RDC nº 25/2001, o artigo 4º da Resolução RDC nº 185/2001 e artigo 15, § 2º, do Decreto 8.077/2013, tipificada no artigo 10, IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 10:01, 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 **1762582** e o código CRC **973E1832**.