

DECISÃO N° 1766063, DE 07 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.076946/2020-40

AIS nº 0352831206 - GGFIS

Autuada: HOSPITAL E MATERNIDADE NOSSA SENHORA APARECIDA LTDA.

A empresa **HOSPITAL E MATERNIDADE NOSSA SENHORA APARECIDA LTDA.** foi autuada em 04/02/2020 por comprar o equipamento médico Mamógrafo Marca GE, Modelo MGF 11, Número de Série 11047, usado e sem recondicionamento, conforme evidenciado no Auto de Apreensão/Interdição nº 036/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 05/03/2020 (fls. 95), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 21/91), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que o produto foi adquirido diretamente do representante comercial do fabricante, e que esta afirmação se comprova por meio da nota fiscal datada de 26/09/2013 com os respectivos comprovantes de pagamento. Informa que a compra foi feita junto à empresa A T Hospitalar Ltda. (CNPJ 00.310.725/0001-86) e que se trata de produto certificado pelo Instituto de Energia e Ambiente da USP e pela empresa Gamma-X Proteção Radiológica. Sustenta tratar-se de produto novo, pois jamais foi submetido a qualquer processo de reciclagem, reforma, revisão ou reprocessamento, não podendo ser considerado como recondicionado. Assevera jamais ter agido em desacordo com a lei ou normas sanitárias. Destaca que o equipamento possui registro, licença e autorização da ANVISA para ser utilizado em estabelecimentos de saúde. Entende que se for aplicada qualquer pena estará sendo submetida ao princípio do *non bis in idem*, pois já foi penalizada quando da apreensão do equipamento. Requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/10/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o produto para a saúde usado é aquele que não é adquirido diretamente da empresa fabricante e não passa por qualquer processo de avaliação de suas condições técnicas e operacionais previstas em seu registro na ANVISA. Explica que tais testes são previstos e determinados pelo fabricante e baseados no projeto do equipamento, instruções de uso, performance esperada, bem como testes de segurança para o paciente. Esclarece que no caso em questão, por se tratar de equipamento que emite Raios X, haveria, ainda os testes de segurança ao trabalhador e ao meio ambiente, que também são previstos pelo fabricante, contendo especificações, limites e requerimentos determinados pelo fabricante, o que na maioria das vezes, são informações sigilosas e não divulgadas a essas empresas terceiras que revendem tais equipamentos. Ressalta que a empresa fabricante do equipamento é a GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médicos Hospitalares e a Autuada adquiriu o produto da empresa Odair Pagano ME, conforme evidenciado pela nota fiscal de fls. 07. Sobre as certificações citadas na defesa, menciona que tais testes não foram realizados pela fabricante, como exige a RDC nº 25/2001. Acerca da ocorrência de *bis in idem*, ressalta que tal alegação é descabida, pois a interdição/apreensão do equipamento tratou-se de medida acautelatória e não uma punição, compreendendo atos distintos da vigilância sanitária a fim de apurar irregularidades ao cumprimento da legislação sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 98/106).

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, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme preconiza o art. 1º da RDC nº 25/2001, a revenda de produtos usados é proibida (“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.”)

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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 329/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 15/10/2021 (fls. 108) e entregue pelos Correios em 26/10/2021 (fls. 110), 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. 97), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 93) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 106).

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 a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe 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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/02/2022, às 15:04, 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 **1766063** e o código CRC **1FD61AAB**.