

DECISÃO N° 1598876, DE 13 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.280125/2019-72

AIS nº 0425162198 - GGFIS

Autuada: FB MEDICAL COMÉRCIO SERVIÇO E REPRESENTAÇÃO LTDA.

A empresa FB MEDICAL COMÉRCIO SERVIÇO E REPRESENTAÇÃO LTDA foi autuada em 09/05/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “Adquirir equipamento médico usado sem o recondicionamento feito pelo detentor do registro e sem a etiqueta com a identificação do número de registro na ANVISA, conforme constatado em ação fiscalizatória realizada em 17 e 18 de abril de 2018”, infringindo os arts. 1º e 2º da Resolução RDC nº 25, de 2001, c/c art. 4º da Resolução RDC nº 185, de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 30/09/2019 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa em 06/11/2019 (fls. 42/43), alegando, em suma, cerceamento de defesa, pois foi autuada sem ter tido acesso aos documentos da fiscalização, o que contraria o art. 98 do Decreto nº 6515, de 2008. Pede a concessão de prazo para manifestação adequada, referindo-se ao art. 5º, LV, da Constituição Federal.

Menciona que não comercializa equipamentos (endoscopia e colonoscopia próprios), mas apenas faz manutenção e troca de peças, e que nas etiquetas dos equipamentos consta registro, marca, modelo e número de série dos produtos. Informa que o contato com os clientes acontece por *whatsapp*, não existindo reclamação ou insatisfação quanto aos seus serviços.

Relata que devolveu os equipamentos aos seus clientes após o prazo da interdição cautelar. Diz que o fato não se enquadra nos dispositivos legais apontados no AIS. Pede reabertura do prazo da defesa ou, não sendo o caso, que o AIS seja impugnado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/12/2020 pela

manutenção do AIS (fls. 55/61), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária indicada no AIS, pois a empresa realizava recondicionamento de equipamentos médicos usados sem que tivessem passado pelo processo de recondicionamento realizado pelo detentor do registro ou empresa autorizada, e devido a ausência de etiquetas nestes equipamentos que contassem com a identificação do número do registro junto à Anvisa.

Rebate a alegação de cerceamento de defesa dizendo que a empresa foi cientificada do AIS e que o Ofício de autuação informou que os autos do processo estariam à disposição do Autuado na sede da Agência para cópia ou vistas, pois tais documentos não são encaminhados anexados ao Auto.

Afirma que as irregularidades estão comprovadas com o Ofício nº 165/2018-GVS/JP e com o Relatório fotográfico dos equipamentos interditados de fls. 08/18. Esclarece que os detentores do registro possuem propriedade para prestar serviço de assistência técnica e reposição de peças nos equipamentos por ela vendidos, o que não pode ser garantido por empresas não autorizadas por eles.

Reafirma a irregularidade de ausência de identificação do número do registro junto à Anvisa, pois não estavam presentes, o que não pode ser confundido com marca, modelo e número de série que a Autuada indica que possuíam. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61).

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.

Quanto à alegação de cerceamento de defesa, concordo com a manifestação da área autuante de que foi dado à empresa o direito de conhecer todos os documentos que embasaram a autuação, mas ela não o exerceu. Os autos do processo estavam disponíveis e não foram solicitadas vistas ou cópia do mesmo.

No mérito, peço vênias para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a manifestação da área técnica da Anvisa no Despacho nº 297/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, que conclui que

"não se configura infração sanitária a realização de manutenção e assistência técnica de equipamentos médicos usados, bem como suas peças, partes e acessórios, por empresas não autorizadas pelo fabricante ou detentor do registro".

Ressalta que "não há regulamento específico na Anvisa que trate da prática de Assistência Técnica de equipamentos médicos usados realizados por terceiros" e que "não há vedação legal quanto ao uso de peças de equipamentos médicos para fins de assistência técnica, desde que o serviço de saúde se responsabilize por eventuais danos ou problemas".

Destaca que "o que não pode é comercializar equipamentos médicos usados para serviços de saúde ou comercializar como recondicionado sem que o registro esteja válido na Anvisa e que tenha todas as identificações de etiqueta, conforme a RDC 25/2001", mas que não há nos autos do processo documento que comprove que a Autuada tenha comprado ou vendido equipamento usado (fls. 68).

Assim, não existe, no presente caso, descumprimento da legislação sanitária por parte do Autuado.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/09/2021, às 17:20, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em



17/09/2021, às 13:07, 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 **1598876** e o código CRC **28E7BFD1**.
