

DECISÃO N° 2149438, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.076946/2020-40

Autuada: HOSPITAL E MATERNIDADE NOSSA SENHORA APARECIDA LTDA

AIS n.: 0352831206 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 4318001/22-9

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 116 a 1156, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto

no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

No que se refere à alegação de que a Anvisa extrapolou a ordem emanada do juízo do processo judicial nº 50040070620174047210 pois no lugar de realizar inspeção/vistoria procedeu ao Auto de Apreensão/Interdição nº 36/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, não merece acolhimento. A interdição do equipamento Mamógrafo Marca GE, Modelo MGF 11, Número de Série 1104 se deu como resultado da ação de inspeção/vistoria a partir da constatação da irregularidade de comprar o equipamento médico supracitado usado e sem recondicionamento. Cumpre destacar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Ressalta-se que, 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).

Com relação ao questionamento sobre a classificação do risco da infração como alto, salienta-se, conforme Despacho nº 266/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 13), que 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. Cabe destacar, de acordo com análise dos autos e com o pontuado na manifestação do servidor autuante, que a empresa fabricante do equipamento é a GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médicos Hospitalares e a recorrente adquiriu o produto da empresa Odair Pagano ME e, por se tratar de equipamento que emite radiação 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 às empresas terceiras que revendem tais equipamentos.

Quanto as demais alegações, a recorrente se limita a repetir os argumentos que foram trazidos em defesa, os quais considero que já foram suficientemente rebatidos na manifestação do servidor autuante e na decisão de primeira instância.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/11/2022, às 14:31, 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 **2149438** e o código CRC **29B7F18D**.
