

DECISÃO N° 2159751, DE 01 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.807989/2020-88

AI5 nº 2701570200 - GGFIS

Autuada: TELESCA REPRESENTAÇÕES MATERIAIS HOSPITALAR EIRELI

A empresa **TELESCA REPRESENTAÇÕES MATERIAIS HOSPITALAR EIRELI** foi autuada em 13/08/2020 por comercializar e distribuir os equipamentos médicos usados Sistema de Processadora de Imagem, marca Fujifilm, modelo Processor VP-4440HD, série 1V594A136, e Fonte de Luz, marca Fujifilm, modelo Light Source, XL-4450, número de série 1S095A386, o qual foi comercializado e distribuído à Fundação Hospital do Amazonas, CNPJ 04.378.626/0015-92, por meio do Pregão Eletrônico nº 92/2017, conforme evidenciado no Auto de Apreensão 018/2019/CSEGI/ANVISA, de 29/10/2019; e por comercializar e distribuir os equipamentos médicos Sistema de Processadora de Imagem, marca Fujifilm, modelo Processor VP-4440HD, série 1V594A136, e Fonte de Luz, marca Fujifilm, modelo Light Source, XL-4450, número de série 1S095A386, sem registro na ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 05/02/2021 (fls. 176), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0726161/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 177), alegando, em suma, que o AIS deve preceituar expressamente a penalidade a qual está sujeita o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição. Esclarece que a venda se deu através de fatura com promessa de emissão de nota fiscal e que foi enganada pela empresa Reco Ltda., por confiar que a NF seria enviada, além de informar que o equipamento era DEMO e não usado, ficando exposto como modelo de vendas. Assevera que efetuou a venda de forma regular, observando-se o recolhimento de todos os impostos inerentes à nota fiscal destacada ao hospital, não tendo ocorrido

má-fé. Requer a anulação do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o instrumento de autuação é claro e preciso, dispondo o art. 10, incisos IV e XXIX da Lei nº 6.437/77 sobre as possíveis penalidades a serem aplicadas ao infrator, citando objetivamente as penas e os dispositivos legais. Além disso, explica que cabe ao julgador no momento da decisão, após a defesa da empresa e manifestação do servidor autuante, definir a pena a ser aplicada ao caso concreto. Assevera que a Autuada não pode alegar desconhecimento do ocorrido ou, simplesmente, afirmar ter sido enganada, sendo que equipamentos médicos novos são recebidos em sua embalagem original, acompanhada de nota fiscal emitida pelo fabricante, possuindo garantia, assistência técnica e manutenção, o que não se verifica em qualquer produto médico usado. Ressalta que a Autuada não adquiriu o produto diretamente da fabricante, qual seja, a empresa Fujifilm, mas de empresa diversa (Reco Ltda.), o que por si só já configuraria descumprimento à RDC nº 25/2001. Acerca da ausência de registro, destaca o art. 12 da Lei nº 6.360/76, concluindo pelas infrações de comercializar produto médico usado e sem registro na ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 181/194).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 02/03, 05, 13/15, 99/105, 152/157 e 170 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Consta nos autos investigação conduzida pela CSEGI, sendo identificado que a empresa Telesca Representações Materiais Hospitalar Eireli comercializou equipamento médico ao

Hospital Universitário Getúlio Vargas (Universidade Federal do Amazonas), por meio do Pregão Eletrônico nº 92/2017. Verificou-se que foi entregue ao hospital um equipamento seminovo, tendo sido comercializado como novo e adquirido pela Autuada através da internet, não havendo emissão de nota fiscal por parte do vendedor, o que impede a rastreabilidade do produto.

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.”). E 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.

Sobre a ausência de registro, de acordo com a Lei nº 6.360/76, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas. Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Quanto 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 para a penalidade de multa 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 Microempresa - ME (fls. 195), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 206) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 194).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar e distribuir os equipamentos médicos usados; e

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar e distribuir os equipamentos médicos sem registro na ANVISA.

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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/12/2022, às 13:34, 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 **2159751** e o código CRC **6AD672D8**.
