

## **DECISÃO N° 2378428, DE 18 DE MAIO DE 2023**

Processo nº 25351.121966/2021-63

AIS nº 0807421/21-6 - GGFIS

Autuada: CLÍNICA RADIOLÓGICA DR. AZUIR LESSA LTDA

CNPJ: 09.136.540/0001-71

A empresa CLÍNICA RADIOLÓGICA DR. AZUIR LESSA LTDA foi autuada em 01 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 1, 25, 68 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 7º, parágrafo 2º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25/2001 e artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Adquirir e Utilizar produto para saúde usado, sem informações sobre o acondicionamento e manutenções, sem etiqueta do acondicionamento e identificação do número do registro do produto na Anvisa: APARELHO DE MAMOGRAFIA LORAD M-IV, fabricante HOLOGIC; o que foi observado durante fiscalização em campo realizada pela Anvisa e Visa/João Pessoa-PB, no endereço do autuado, em 14/04/2018, e que gerou o Termo de Interdição Cautelar 000156/2018, Gerência de Vigilância Sanitária de João Pessoa - GVP/JP;

[...]

Notificada da autuação em 06 de setembro de 2021 (fls. 29-30), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3729822/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 32), alegando, em suma, que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25/2001 não é aplicável ao caso, por isso, não considera tê-la infringido. Afirma que a Resolução - RDC nº 25/2001 é aplicável apenas em caso de importação de produtos usados, quando exige "a submissão do mesmo ao fabricante ou agente credenciado, para remanufaturamento/recondicionamento", a fim de evitar as doações ou aquisições de "lixos hospitalares".

Relata que o equipamento que fora interdito é de origem estrangeira, adquirido em 26/04/2010 pela empresa Vieira Produtos Hospitalares Ltda, por meio de financiamento do Banco do Nordeste do Brasil. Foi repassado à Fundação Dr. José Vieira, que é sócio da primeira empresa e, após foi adquirido pela Autuada em 20/09/2016. Afirma que as manutenções preventivas e periódicas foram realizadas e, apresenta ordens de serviço. Destaca nos artigos 1º 2º e 3º da Resolução - RDC nº 25/2001, a atividade de importação como sendo o objeto da norma e reafirma que "*a aplicação da norma é, unicamente, destinada aos produtos usados que pretendem ingresso ao Brasil*". Tese que entende confirmada no artigo 4º que dispõe sobre a devolução total ou parcial do produto às custas do importador.

Ressalta que acaso fosse a pretensão de sua vigência para produtos no território nacional, a Consulta Pública - CP 34/2011, tratando sobre comércio interno teria tido aprovado o texto da Proposta de Resolução e revogado a Resolução - RDC nº 25/2001, conforme artigo 18 da proposta. Destaca que, no Termo de Interdição nº 003553, a Vigilância Sanitária do Município de João Pessoa atestou o perfeito estado de funcionamento do produto. Que realizou inspeções periódicas que atestam a conformidade do produto e a ausência de risco à população.

Em relação à tipificação no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, entende não haver correspondência da conduta imputada de "comprar aparelhos sem registro, licença ou autorizações" com as condutas constantes da norma, visto que o produto possui registro e licença, tendo sido importado e financiado com a "aquiescência" da Anvisa.

Conclui que comprovada a inaplicabilidade da Resolução - RDC nº 25/2001, o perfeito estado de funcionamento do produto, requer a declaração de insubsistência da autuação. Pede, ainda, sejam considerados seu porte econômico que afirma ser "GRUPO III", sua boa-fé, a natureza leve da infração e as circunstâncias atenuantes, para que eventual penalidade seja a de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 34-36), argumentando que, a Resolução - RDC nº 25/2001 não se restringe à atividade da importação de equipamentos usados, mas, também a de comercialização ou de recebimento em doação. E destaca o

artigo 1º da Resolução "É vedada a **importação, comercialização** e ou **recebimento** em doação de produto para saúde usado, definido no anexo desta Resolução, destinado o uso no sistema de saúde do País." Afirma estarem comprovadas as irregularidades e a perfeita adequação dos fatos à tipificação no AIS.

Quanto ao risco sanitário, corrobora as conclusões do Despacho nº 1293/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 23-24), e classifica o risco como ALTO (fl. 35v), "*considerando as práticas de aquisição, venda e utilização de equipamentos médicos usados pela empresa, sem o conhecimento e recondicionamento realizados pelos detentores dos registros dos mesmos*".

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 Relatório Circunstancial de Inspeção nº 010/2018 (fls. 02-04); Relatório Fotográfico (fls. 09v-10); Termo de Notificação nº 002386/2018-GVS/JP (fl. 10v); Termo de Inspeção nº 000662/2018-GVS/JP (fl. 11); Termo de Interdição Cautelar nº 000156/2018-GVS/JP (fl. 11v); o Despacho nº 1293/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 23-24); e, o Despacho nº 524/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 41), os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme preconiza o art. 1º da RDC nº 25/2001, a revenda de produtos usados é proibida. Cabe ressaltar que a utilização de equipamento médico usado pode acarretar risco para o paciente, já que não há garantias técnicas de segurança pelo fabricante, além do que seu funcionamento irregular pode ser responsável por diagnósticos equivocados. A norma não tem sua abrangência limitada a produtos importados para o país, uma vez que disciplina também a comercialização e

doação de produtos para saúde. Entender o contrário seria acreditar que uma vez nacionalizado a legislação sanitária não teria efeito sobre o produto.

O equipamento está em desacordo com a Resolução - RDC nº 25/2001, tendo em vista a importação de equipamento usado, que foi recondicionado sem aprovação do detentor do registro do produto. E isso é vedado, conforme o que dispõe o parágrafo 1º do citado artigo 1º:

Art. 1º 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.

Parágrafo único. Inclui-se no veto de que trata este artigo, o produto para saúde recondicionado para o qual inexista responsabilidade expressa da empresa detentora de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

No caso em questão a Autuada adquiriu equipamento médico de terceiros e não há evidências a fim de garantir que os testes realizados nos mesmos sejam eficazes proporcionando o correto funcionamento dos produtos se estes não passaram por uma avaliação e assistência técnica antes e durante o uso, podendo causar riscos aos pacientes. A alegação de que A VISA local atestou "o perfeito estado de funcionamento do produto" não ilide a infração praticada, visto que a norma é clara na necessidade de aprovação pelo detentor do registro do produto.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 GRANDE PORTE - GRUPO I (fl. 38), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 35v).

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 valor da multa, 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 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/05/2023, às 14:40, 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](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 **2378428** e o código CRC **DAE95594**.