

DECISÃO N° 2394264, DE 21 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.121923/2021-88

AI5 nº 0807280219 - GGFIS - DF

Autuada: CLINICA RADIOLOGICA DA PARAIBA LTDA ME.

A empresa CLINICA RADIOLOGICA DA PARAIBA LTDA ME foi autuada em 01/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 1º, 25, 68 da Lei nº 6360/76 c/c artigo 7º, parágrafo 2º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; artigo 2º da Resolução RDC 25/2001 e artigo 4º da Resolução RDC 185/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Adquirir e Utilizar produtos para saúde usados, sem comprovação da procedência, sem informações sobre recondicionamento e manutenções, sem etiqueta de identificação do número do registro do produto na Anvisa: APARELHO DE MAMOGRAFIA LORAD, nº de série 18010981146; RAIO-X SIEMENS nº de série 19510951146; 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 000864/2018, Gerência de Vigilância Sanitária de João Pessoa - GVP/JP.

[...]

Notificada da autuação em 04/08/2021 (fls. 24/26), a Autuada apresentou sua defesa em 19/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3265635/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 28).

Ocorre que após análise da documentação protocolada nesta Agência por meio do expediente Datavisa nº 3265635/21-0, em 19/08/2021 (fls. 28), verifiquei que a defesa foi assinada por advogada que consta como outorgada na procuração, mas tal procuração não se encontra assinada pelo sócio administrador da empresa autuada, sendo, portanto, inválida.

Diante disso, foi encaminhado à Autuada o Ofício nº 28/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 23/05/2023. O

mesmo foi recebido pela empresa em 15/06/2023, conforme lista de postagem e extrato de rastreamento dos Correios do objeto BR 627 435 183 BR. Tal Ofício concedeu o prazo de cinco dias para regularização da incapacidade processual verificada, prazo esse que se encerrou no dia 20/06/2023, mas a Autuada não atendeu ao solicitado (ausência de nova petição no Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa, consultado em 21/06/2023).

Apesar disso, passo à análise das alegações da Autuada.

Em defesa, a Autuada alega, em suma, que na ocasião da força tarefa não dispunha da documentação fiscal dos equipamentos porque são muito antigas, mas as apresenta por ocasião dessa defesa; que o equipamento de Raio X não é da marca Siemens, mas da Tecnodesign; que desconhece a nota fiscal apresentada pela autoridade policial no dia da fiscalização; que os equipamentos foram comprados como novos, e não como usados, e adquiridos de distribuidores autorizados pelos fabricantes; que a operação com o mamógrafo foi realizada em 2001 e que o aparelho de Raio-X foi adquirido em 2008 da empresa Medtec Comércio e Serviços LTDA; que os equipamentos tinham sido fiscalizados anteriormente pela VISA/JP e foi atestada a plena prestabilidade dos mesmos; que não houve intenção de quebra de norma da Anvisa, alegando boa-fé de sua parte. Diz que é uma empresa pequena e que se encontra sufocada com a crise provocada pela pandemia COVID, e que em caso de penalização, pede que seja considerada a absoluta hipossuficiência da sociedade médica.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos documentos de fls. 04/13, e realizando a correção da data da fiscalização no estabelecimento para o dia 17/04/2018. Afirma que, com base na documentação apresentada pela Autuada, a mesma não adquiriu os equipamentos médicos diretamente das empresas fabricantes dos respectivos produtos para saúde, e sim de terceiros (PYRAMID MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 00.861.337/0003-55, e MEDTEC COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA, CNPJ: 05.336.492/0001-04).

Transcreve o art. 1º da Resolução RDC nº 25, de 2001, onde fica estabelecido que 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. Ressalta que a defesa não traz provas se os produtos passaram por testes que atestam suas condições técnicas. Quanto ao risco sanitário, diz que, além de não possuir etiqueta de identificação do número de registro nesta Anvisa, o risco está relacionado ao funcionamento dos equipamentos, à rastreabilidade dos mesmos e ao recebimento de assistência técnica.

Ensina que os detentores dos registros de equipamentos médicos, por deterem conhecimentos relacionados ao desenvolvimento e funcionamento destes equipamentos, são responsáveis pela prestação de serviços de assistência técnica e reposição de peças nos equipamentos comercializados. Desta forma, as empresas devem manter a rastreabilidade destes equipamentos. Conclui que não há como garantir o correto funcionamento de equipamentos médicos se estes não passaram por uma correta avaliação e assistência técnica antes e durante o uso.

Argumenta que mesmo que a Autuada tenha adquirido tais equipamentos de forma regular, a ausência da etiqueta de identificação do equipamento preconizada pela legislação vigente é uma infração sanitária. Diz que a empresa, ao adquirir o equipamento, deveria ter conferido todos os documentos e etiquetas obrigatórias antes de colocá-lo em uso, uma vez que tais etiquetas são imprescindíveis para a garantia da procedência e correto funcionamento e segurança do equipamento médico.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 1263/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 19 (fls. 34/38).

Inicialmente, no que se refere à prescrição em âmbito administrativo, analisando os autos, observo que a área autuante não juntou documentações que comprovem a data de aquisição dos equipamentos pela Autuada, pois não foram apresentadas pela empresa na ocasião da fiscalização em 17/04/2018.

Entretanto, por ocasião da apresentação da defesa, a Autuada fez a juntada de notas fiscais que supostamente se referem à operação de compra dos aparelhos envolvidos na autuação.

Considerando essa documentação, que é a única presente nos autos do processo que contém datas das operações de compra/venda dos equipamentos, chego a conclusão de que, s.m.j., a conduta de **adquirir** "produtos para saúde usados, sem comprovação da procedência, sem informações sobre recondicionamento e manutenções, sem etiqueta de identificação do número do registro do produto na Anvisa: APARELHO DE MAMOGRAFIA LORAD, n° de série 18010981146; RAIO-X SIEMENS n° de série 19510951146", **se encontra prescrita**, nos termos do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999.

Isso porque, das datas das supostas aquisições dos produtos em 15/02/2001 (fls. 32) e 05/09/2007 (fls. 31) até a data da autuação em 01/03/2021, passaram-se mais de cinco anos.

Já no que se refere à conduta de utilizar produtos para saúde usados, sem comprovação da procedência, sem informações sobre recondicionamento e manutenções, sem etiqueta de identificação do número do registro do produto na Anvisa: APARELHO DE MAMOGRAFIA LORAD, n° de série 18010981146; RAIO-X SIEMENS n° de série 19510951146, verifico que não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, pois, da data da fiscalização em 17/04/2018 (fls. 13) até a data da autuação em 01/03/2021, não se passaram mais de cinco anos.

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, entendo pela **manutenção parcial** do AIS, apenas no que se refere à conduta de **utilizar** produtos para saúde usados, sem comprovação da procedência, sem informações sobre recondicionamento e manutenções, sem etiqueta de identificação do número do registro do produto na Anvisa: APARELHO DE MAMOGRAFIA LORAD, n° de série 18010981146; RAIO-X SIEMENS n° de série 19510951146, considerando o Termo de Inspeção e o Termo de Interdição de fls. 12/13, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O Termo de Interdição é claro ao informar que os equipamentos não continham informação de **registro** e **nota fiscal**. A informação sobre a ausência de nota fiscal foi confirmada também pela Autuada quando disse, em sua

defesa, que não dispunha da documentação fiscal dos equipamentos porque são muito antigas.

A respeito dos documentos apresentados pela empresa e das alegações de que os equipamentos foram comprados como novos, e não usados, e que foram adquiridos de distribuidores autorizados pelos fabricantes, esta Coordenação solicitou manifestação da área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde em 22/05/2023 por meio do Despacho nº 363/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Em resposta, a área técnica concluiu que as alegações apresentadas pela empresa não são suficientes para eximi-la das infrações citadas no Auto de Infração Sanitária 0807280219, argumentando, em resumo, que: **os equipamentos não possuíam etiquetas de identificação indelévelis**, estando em desacordo com o art. 4º da RDC 185/2001 (vigente à época), e a **empresa não apresentou justificativas quanto a essa ausência; não localizou autorização de funcionamento junto a Anvisa da empresa Medtec Comércio e Serviços LTDA - CNPJ 05.336.492/0001-04**, a qual teria realizado a venda do equipamento “Conjunto Gerador de Raio-X Alta Frequência TD500HP” à empresa autuada; e **a documentação apresentada não confirma a alegação de que o produto teria sido adquirido como novo** (Despacho nº 620/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 14/06/2023).

Quanto à aquisição dos produtos, conforme exposto anteriormente, observo a ocorrência da prescrição da pretensão punitiva do Estado, motivo pelo qual procedo a sua descaracterização.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 21/06/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39; consulta de trânsito em julgado no Sistema de Informação Datavisa, em 21/06/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v37).

Insta consignar que verifico erro na certidão de fls. 39, pois foi considerada a data de 14/04/2018 como sendo a data do fato, mas a data correta é 17/04/2018, conforme correção indicada pela área autuante. Mesmo com esta correção, observo que a Autuada permanece na condição de primária, considerando a ausência de trânsito em julgado anterior.

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta de utilizar produtos para saúde usados, sem comprovação da procedência, sem informações sobre recondicionamento e manutenções, sem etiqueta de identificação do número do registro do produto na Anvisa: APARELHO DE MAMOGRAFIA LORAD, nº de série 18010981146; RAIO-X SIEMENS nº de série 19510951146, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), sendo o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por cada um dos dois produtos indicados na autuação.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/06/2023, às 16:10, 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 **2394264** e o código CRC **6B91661C**.