

DECISÃO Nº 1933784, DE 17 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.253714/2019-88

AI5 nº 03868558/19-3 - GGFIS

Autuada: CYTIVA DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA (ant.GE HEALTHCARE LIFE SCIENCES DO BRASIL - Comércio de Produtos e Equipamentos para Pesquisa Científica Biotecnologia e ME)

CNPJ: 55.487.029/0001-31

A empresa CYTIVA DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA (ant.GE HEALTHCARE LIFE SCIENCES DO BRASIL- Comércio de Produtos e Equipamentos para Pesquisa Científica Biotecnologia e ME) foi autuada em 29 de abril de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar equipamentos médicos para a empresa ECOCLINICA LTDA, CNPJ 57.754.285/0001-73, sem a rotulagem obrigatória fixada na parte externa destes, contendo a rastreabilidade acerca de: identificação do fabricante (nome ou marca); identificação do equipamento (nome e modelo comercial); número de série do equipamento; número de registro do equipamento na ANVISA. Tal irregularidade foi evidenciada no Auto de Apreensão/interdição nº 032/2018/CSEGI-GADIP-ANVISA de 18/04/2018, para os seguintes equipamentos: Ultrassom GE HD11 série US30732575, Ultrassom GE HD11XE série US00772724, densitometria óssea Lunas GE série 61558, Ultrassom GE modelo LOGICP6 série 127476S10, Ultrassom GE modelo LOGICP3 série 127474SU5, Ultrassom GE modelo LOGICP6 série 127475SU2, Ultrassom GE modelo LOGICP6 série 127473SU7.

[...]

Notificada da autuação em 14 de maio de 2019 (fls. 59), a Autuada apresentou sua defesa intempestiva em 03 de junho de 2019 (fls. 62-73), alegando, em suma, ações realizadas

para sanar a irregularidade.

Reconhece a identificação em sua base de cinco produtos daqueles citados no Auto de Infração Sanitária - AIS, que teriam sido importados pelo próprio cliente: Densitometria óssea Lunar GE série 301053; Ultrassom GE modelo LOGICP6 série 127476SU0, Ultrassom GE modelo LOGICP6 série 127474SU5, Ultrassom GE modelo LOGICP6 série 127475SU2, Ultrassom GE modelo LOGICP6 série 127473SU7. Afirma que os modelos Ultrassom GE HD11 série US30732575 e Ultrassom GE HD11XE são equipamentos de outra empresa.

Alega que a empresa GE HEALTHCARE LIFE SCIENCES DO BRASIL - Comércio de Produtos e Equipamentos para Pesquisa Científica Biotecnologia e ME, empresa de seu Grupo econômico é responsável apenas por equipamentos de pesquisa científica e não equipamentos médicos. Assim, o AIS deveria ser endereçado à empresa GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS-HOSPITALARES LTDA.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de dezembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 77-82), argumentando que em respeito ao princípio do contraditório apreciaria a defesa protocolada intempestivamente. Afirma que a Autuada admitiu o fornecimento de cinco dos equipamentos interditados e sem etiqueta de identificação. Que a empresa autuada trata-se da matriz e a outra empresa citada, pertencente ao mesmo grupo econômico.

Afirma que a Autuada cumpriu o requerido na Notificação nº. 028/2018/CSEGI/GADIP, enviando as Notas Fiscais de Venda solicitadas. E classificou o risco sanitário da infração como BAIXO (fls. 82).

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 em parte o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os

documentos de fls. 03-04 - Auto de Apreensão/Interdição nº 032/2018/CSEGI/GADIP; fls. 05 - Declaração de Procedência GE Healthcare; fls. 16 - Notificação nº. 028/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA; fls. 17-19 - Resposta à Notificação; fls. 20-21 - Faturas Proforma; fls. 50 - Despacho nº 28/2018/SEI/GIPRO/GGFIS; fls. 67 e 70-73 - Fotografias de etiquetas dos produtos; fls. 69 - Histórico de vendas da GE à Ecoclínicas, além da própria petição de defesa da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação à adoção de medidas reparadoras, bem como, o atendimento à Notificação nº. 028/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tais medidas, em verdade, consistem em dever da empresa, para sanear os produtos irregulares.

Na análise do risco sanitário das irregularidades, a CPROD - Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde esclarece que "*De acordo com o artigo 4º da Resolução - RDC nº 185/2001, no caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem: a) identificação do fabricante (nome ou marca); b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial); c) número de série do equipamento; d) número de registro do equipamento na ANVISA.*" .

A ausência da etiqueta de identificação demonstra o descumprimento da norma sanitária e cria obstáculo à rastreabilidade do produto, identificação de procedência e sua originalidade.

Contudo, entendo assistir razão à Autuada com relação à exclusão dos produtos Ultrassom GE HD11 série US30732575 e Ultrassom GE HD11XE. As fotografias obtidas pela área de investigação e juntadas às fls. 25-49 não permitem leitura clara, que confirme a sua procedência, não existindo também, cópias de notas fiscais de compra/venda.

Por outro lado, em relação a sua alegação de responsabilidade da empresa GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS-HOSPITALARES LTDA não foi acompanhada de comprovação. Na verdade nas Faturas Proforma de fls. 20-21 e 65,66 e 68, constam o nome da empresa autuada.

Dessa forma, o presente processo deve seguir em face da empresa autuada GE HEALTHCARE LIFE SCIENCES DO BRASIL - Comércio de Produtos e Equipamentos para Pesquisa Científica Biotecnologia e ME. Ressaltando que ocorreu alteração em sua razão social conforme consta do Extrato Datavisa (fls. 87) e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 86), passando a denominar-se CYTIVA DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 - Grupo II (fls. 84), é REINCENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 83) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 82).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 83 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.698616/2008-31) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/06/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, somente em relação aos equipamentos: Densitometria óssea Lunar GE série 301053; Ultrassom GE modelo LOGICP6 série 127476SU0, Ultrassom GE modelo LOGICP6 série 127474SU5, Ultrassom GE modelo LOGICP6 série 127475SU2, Ultrassom GE modelo LOGICP6 série 127473SU7. E excluo os equipamentos Ultrassom GE HD11 série US30732575 e Ultrassom GE HD11XE. e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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 17/06/2022, às 11:17, 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 **1933784** e o código CRC **2C88597B**.