

DECISÃO N° 2004189, DE 12 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.352373/2021-47

AIS nº 393/2021 - GGFIS - DF

Autuada: CONEXÃO MÉDICA COMERCIAL EIRELLI - EPP

A empresa **CONEXÃO MÉDICA COMERCIAL EIRELLI - EPP** foi autuada em 19/04/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) no AIS supracitado, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Descumprir norma sanitária quanto à garantia de que equipamentos de saúde estejam sendo utilizados nas condições do seu registro, conforme AUTO DE APREENSÃO/INTERDIÇÃO N. 003/CSEGI/GADIP/ANVISA emitido em 27/02/2018 que detectou as seguintes irregularidades:

1 — Aparelho de RX modelo LM 100/100 sem etiqueta de identificação do fabricante e sem número de série; sem Nota Fiscal de aquisição, sem procedência e sem possuir as características de identidade e qualidade admitidas para sua comercialização;

02 — Aparelho de Ultrassom MEDISON modelo A5 8800 número de série HH80600959, com monitor, cabos e sondas, sem Nota Fiscal de aquisição, sem procedência e sem possuir as características de identidade e qualidade admitidas para sua comercialização;

03 — Arco cirúrgico Modelo GE Número de Série 91023713 com seus periféricos, Adquirido da empresa Odair Pagano CNPJ. 07.705.257/0001-98, empresa sem Autorização da ANVISA (AFE) e sem possuir as características de identidade e qualidade admitidas para sua comercialização;

04 — Arco cirúrgico Monobloco Tipo U125/M Número de Série 0346, com seus periféricos, sem Nota Fiscal de aquisição, sem procedência e sem possuir as características de identidade e qualidade admitidas para sua comercialização; 05— Equipamento de anestesia Modelo TAKAOKA. Número de Série.491, com seus periféricos, sem Nota Fiscal de aquisição, sem procedência

e sem possuir as características de identidade e qualidade admitidas para sua comercialização; 06 = Equipamento de anestesia Modelo 675 TAKAOKA Número de Série 3234, com seus periféricos sem Nota Fiscal de aquisição, sem procedêna e sem possuir as caraderisticas de identidade e qualidade admitidas para sua comercialização.

[...]

Notificada da autuação em 15/07/2021 (fls. 112), a Autuada apresentou sua defesa em 02/08/2021 (fls. 114) - expediente Datavisa nº 3014529/21-4, alegando, em suma, que, no momento da fiscalização, tinha como atividade a manutenção de equipamentos médico-hospitalares, não se dedicando à venda dos mesmos, conforme demonstra o documento Terceira Alteração do Ato Constitutivo. Informa, ainda, que não mais se dedica à manutenção de tais equipamentos (conforme documento Sétima Alteração Contratual).

Ressalta que tais equipamentos, em momento algum, foram adquiridos pela autuada para venda mas destinados a treinamento ou recebidos de terceiros para manutenção e, por questão de custo/benefício, abandonados. Colocá-os, inclusive, à disposição da Anvisa, para que sejam recolhidos e realizado o descarte correto - fato este que é, inclusive, uma das penalidades mais gravosas para a questão aqui posta.

Por fim, requer o arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/10/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada não adquiriu o equipamento médico diretamente do fabricante, e sim de terceiros, sendo assim, o produto é considerado usado; ressalta que, quando uma instituição de saúde adquire equipamentos médicos de terceiros (que não são os fabricantes do produto ou detentores do registro), não há garantias de que tais testes de eficácia e segurança do equipamento médico sejam realizados conforme instruções existentes no registro do produto, uma vez que as empresas terceiras não detém a informação contida na documentação do registro deste equipamento e salienta que os equipamentos médicos que não funcionam adequadamente podem colocar em risco os pacientes. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 114-117).

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 Auto de Apreensão/Interdição nº 003/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, fl. 14; as Notas Fiscais (nº 000.000.598; nº 000.000.359; nº 000.001.603; nº 000.002.457; nº 000.032.059; e nº 000.001.641) referentes às aquisições dos equipamentos médicos pela CONEXAO MÉDICA COMERCIAL EIRELI — EPP, fls. 15-20, e o levantamento fotográfico dos aparelhos e respectivas placas identificadoras contendo fabricante, origem e número de série, fls. 74-100, 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.

A Resolução RDC nº 16, de 2013 estabelece os requisitos aplicáveis à fabricação e importação de produtos médicos que sejam comercializados no Brasil. Tais requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica de tais produtos e visam assegurar que sejam seguros e eficazes.

O Capítulo 8 da RDC supracitada, assim estabelece, em seu item 8.1) Instalação:

[...] Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o mesmo deverá verificar se este funciona conforme critérios estabelecidos. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. O fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto ou que, de outra forma, estejam disponíveis para o responsável pela instalação do produto [...].

Ademais, a RESOLUÇÃO-RDC/ANVISA nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados, e

estabelece em seu artigo Art. 1º 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 [...].

No caso em questão a autuada adquiriu equipamentos médicos 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.

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, 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 empresa de pequeno porte (fls. 118), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 120) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 116).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/08/2022, às 15:22, 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 **2004189** e o código CRC **F040ABF4**.