

DECISÃO N° 2070672, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.628514/2020-27

AI5 nº 4362138/20-4 - GGFIS

Autuada: ULTRA-SOM EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

A empresa ULTRA-SOM EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA foi autuada em 09 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 01, 25 e 68 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c artigo 7º e parágrafo 2º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 2001; e 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 IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar Produto para Saúde Usado, sem o acondicionamento obrigatório a ser realizado pelo detentor do registro do produto, sem etiqueta de identificação do número do registro do produto fixada no equipamento, de forma indelével, sem a informação de que o produto é acondicionado, indicando o ano em que o acondicionamento foi realizado: ULTRASOM SAMSUNG MODELO MEDISON UGO H60 SR S0QFM3HD700015E COM TRANSDUTORES; o que foi observado durante fiscalização em campo, realizada no endereço do proprietário do equipamento, de acordo com a nota fiscal 3107, série 1, de 18/09/2017;

[...]

Notificada da autuação em 05 de agosto de 2021 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3268727/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 26), alegando, em suma, que em fiscalização anterior no processo nº 25351.550044/2018-46, o coordenador da Coordenação de Segurança Institucional - CSEGI/GADIP/ANVISA decidiu pelo arquivamento, visto que a empresa possuía autorização do fabricante para acondicionamento e comercialização dos produtos.

Anexou aos autos declarações das empresas

SAMSUNG Eletrônica da Amazônia Ltda e MEDISON do Brasil Ltda, datadas de 10/07/2017 e 25/10/2010. Requer o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 27-30), argumentando que as alegações da Autuada carecem de fundamento.

Primeiro informa que após pesquisa, constatou que o processo informado, 25351.550044/2018-46, não existe no sistema DATAVISA. E, ainda, "...ao avaliar o conteúdo do despacho citado pela defesa, foi verificado que não há número do suposto despacho para que possamos diligenciar a CSEGI, não há descrição de quais equipamentos foram objeto deste despacho (modelo, número de série, entre outros dados de rastreabilidade), bem como o despacho não possui padrão de formatação semelhante aos despachos emitidos pela CSEGI".

Em seguida relata que em 28/03/2018 a Autuada foi inspecionada e teve seus equipamentos interditados, vide Auto de Apreensão e Interdição de nº 044/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA (fl. 02). Somente após a interdição a Autuada teria procurado realizar o acondicionamento e manutenção preventiva conforme estabelecido pela RDC 25/2001. E cita a Ordem de Serviço nº 013686 (fl. 09v). As medidas corretivas da Autuada teriam sido realizadas "em datas posteriores à fiscalização da ANVISA, e por isso sua responsabilidade pelas infrações sanitárias aqui discutidas não pode ser afastadas".

Em relação ao risco sanitário, corrobora a avaliação do Despacho nº 1555/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 24-25 e classifica o risco sanitário como ALTO (fls. 29v).

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 os documentos de fl. 02 - Auto de Apreensão/Interdição nº

044/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA; fl. 04 - Nota Fiscal de Venda nº 3107, de 18/09/2017; fl. 15 - Despacho nº 040/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA; fls. 24-25 - Despacho nº 1555/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Todos estes documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias, e, ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A norma sanitária proíbe a comercialização de produto para saúde usado/recondicionado, conforme art. 1º da Resolução RDC nº 25, de 2001. A triangulação comercial irregular de equipamentos médicos usados sem recondicionamento pelo fabricante/detentor do registro restou comprovada. Não há como garantir a utilização de peças adequadas ou a adoção dos requerimentos aplicáveis às características de cada produto no recondicionamento feito por empresas não autorizadas pelos detentores de registro (Memorando nº 09/2018/SEI/GQUIP/GGTPS/DIARE/ANVISA - fl. 14).

Quanto ao alegado despacho de arquivamento em processo anterior, não foi possível confirmar a existência de processo com o número trazido pela Autuada. Contudo, é fácil perceber que o teor do documento diz respeito à existência de autorização para o recondicionamento. Portanto, tem objeto distinto das irregularidades imputadas neste PAS, as quais são: comercializar sem o recondicionamento obrigatório a ser realizado pelo detentor do registro do produto; sem etiqueta de identificação do número do registro do produto fixada no equipamento, de forma indelével; e sem a informação de que o produto é recondicionado, indicando o ano em que o recondicionamento foi realizado

Com relação às 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, de 1999.

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 "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 35 - CNPJ consultado em 26/09/2022), Grande Grupo I (DATAVISA - fl. 36 e Espelho da Petição de Defesa - fl. 37). Considerando que no Ofício nº 1-145/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 19) item 05, a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico, adoto a classificação Grande Grupo I. Consta ser primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 34) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29v).

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 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 total 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/09/2022, às 13:59, 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 **2070672** e o código CRC **EE37E0A1**.
