

DECISÃO N° 3130733, DE 21 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.385336/2021-15

AIS nº 3791972215 - GGFIS - DF

Autuado: VINICIUS COUTINHO DA SILVA.

O Sr. VINICIUS COUTINHO DA SILVA foi autuado em 24/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 1º da RDC nº 25/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o equipamento usado “Sistema Laser Soprano XL Ano 2008”, código SLSXL-2008, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 000.000.002, série 1, emitida em 09/01/2019, em desacordo com o art. 1º da RDC nº 25/2001, que veda a comercialização de produto para saúde usado.

[...]

Notificado da autuação em 02/12/2021 (fls. digitais 29 do SEI 2538722), o Autuado apresentou sua defesa via postal em 22/12/2021, conforme fls. digitais 33/87 do SEI 2538722.

Em defesa, o autuado afirma que a Anvisa demorou em atender seu pedido de cópia, e por isso sua defesa deve ser recebida como tempestiva. Diz que não transgrediu qualquer norma legal e regulamentar destinada à proteção da saúde; que o produto possuiu registro desde 2007, não se tratando de produto proibido; optou por repassar o produto devido ao seu alto valor e uso mínimo, mas antes do repasse realizou a manutenção corretiva do equipamento com a fabricante; não infringiu os incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. Pede o cancelamento do AIS ou, se não for o caso, aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/08/2022 pelo arquivamento da autuação, argumentando que não é possível pela simples análise dos documentos acostados responsabilizá-lo

por comercializar o equipamento usado em questão. Cita que a defesa trouxe prova de que o produto passou por testes que atestam suas condições técnicas, documento acostado às fls. 39 dos autos. Conclui dizendo que, ao avaliar o teor destes documentos, verifica que tais ensaios foram realizados pela empresa fabricante do equipamento, de acordo com a exigência da RDC 25/2001 .

Por fim, classificou o risco sanitário da infração sanitária como médio, acompanhando o Despacho nº 992/2020/SEI/ CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 92/96 do SEI 2538722)

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 tocante ao pedido de recebimento da defesa como tempestiva, entendo que assiste razão ao autuado. De fato, houve demora da Anvisa no atendimento do pedido de cópia (protocolo SAT 2021330536). O autuado apresentou em 09/12/2021 os documentos solicitados, mas a cópia só foi efetivamente concedida em 20/12/2021 (*print* do e-mail da GEGAR às fls. digitais 37 do SEI 2538722). Portanto, após o prazo de 15 dias para apresentação da defesa, que se encerrou em 17/12/2021. Assim, recebo a defesa como tempestiva.

No mérito, peço vênia para discordar da sugestão de arquivamento da área autuante, pois entendo que o AIS deve ser mantido, considerando os documentos de fls. digitais 03/22 do SEI 2538722, a própria defesa da autuada e o Despacho nº 157/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 21/08/2024 (3126970), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Em análise ao Despacho nº 50/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 04/03/2021, a área técnica manifestou que "O equipamento Soprano XL esteve registrado sob nº registro 80336740002 **de 10/12/2007 até 10/12/2017**, a partir de quando o detentor não revalidou o registro" (g.n.)

Conforme exposto no Despacho nº 157/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 21/08/2024 (3126970), a venda do equipamento somente seria permitida se o mesmo tivesse sido comercializado como equipamento recondicionado, com registro válido na Anvisa e com a responsabilidade expressa da empresa detentora de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme transcrito a seguir:

[...]

Em análise do documento Volume I (2538722), evidencia a comercialização de um equipamento médico usado em 09/01/2019, denominado “Sistema Laser Soprano XL. Ano 2008”, código SLSXL-2008.

De acordo com o artigo 1º da RDC nº 25/2001 (revogada pela RDC nº 579/2021), diz:

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.

Ainda na mesma Resolução é definido o termo para produto usado e recondicionado:

Produto para saúde recondicionado: produto para saúde usado que foi submetido a processo de reciclagem, reforma, revisão ou reprocessamento, ou que pode incluir a substituição de componentes, partes e peças, calibração, testes de qualidade, reesterilização ou etiquetagem, entre outros serviços necessários para colocar o produto nas condições técnicas e operacionais previstas em seu registro na ANVISA, sob responsabilidade expressa da empresa detentora deste registro.

Produto para saúde usado: produto para saúde que após seu uso não foi submetido a qualquer processo de reciclagem, reforma, revisão ou reprocessamento, para colocá-lo nas condições técnicas e operacionais previstas para o produto em seu registro na ANVISA.

Diante dos fatos, de acordo com a referida Resolução, a venda de equipamentos usados era proibida. E que para os equipamentos recondicionados, era permitida desde que houvesse o **registro válido na Anvisa e a responsabilidade expressa da empresa detentora de seu registro na Agência Nacional de Vigilância**

Sanitária - ANVISA.

Sendo assim, para o caso evidenciado no documento Volume I (2538722), entende-se que, independente se houve ou não manutenção corretiva com o fabricante, a venda do equipamento somente seria permitida se o mesmo tivesse sido comercializado como equipamento recondicionado, e com registro válido na Anvisa.

Alertamos que a atividade de realização da manutenção corretiva pelo fabricante, pode ser realizada tanto para equipamento usado, como para equipamento recondicionado.

(g.n.)

[...]

Contudo, a venda do equipamento em questão ocorreu **em 09/01/2019**, após o prazo de validade do registro. O fato de ter realizado a manutenção corretiva do equipamento com a fabricante ante do repasse do equipamento não descaracteriza a infração sanitária descrita no AIS. Portanto, correta a tipificação nos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei 6437, de 1977.

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, o autuado é **pessoa física** (3109501), é **primário** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 97 do SEI 2538722) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (fls. digitais 95 do SEI 2538722).

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.

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 ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 3.000,00 (três mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

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 21/08/2024, às 11:11, 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 **3130733** e o código CRC **71CFED84**.