



***Equipamentos, Automações e
Aparelhos da área de Saúde
sob Vigilância Sanitária***

Equipamentos de uso no setor de saúde, seja com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, usados para diagnósticos, terapia, reabilitação e monitoramento da saúde de pessoas, estética e embelezamento, estão todos sob a Vigilância Sanitária, exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por força da lei Lei 6.360/1976, que em seu Artigo 25 estabelece: *“Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro. § 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém,*

sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”. O não cumprimento de registro/cadastramento implica em penalidades que vão desde simples advertências, passando por apreensão, inutilização, suspensão de vendas e produção, multas altas e até sanções criminais (cf. Lei 6.437/1977, e Código Penal). Infelizmente, neste processo de importação, muitas vezes acabam ocorrendo abusos por parte da Administração Pública, como é o caso de Importadora condenada por ato do Delegado da Receita Federal, a pena de perdimento de mercadorias importadas, ato que se baseou em alegação de falsidade da procedência e das informações prestadas pelo importador. A importadora, que se valeu de um Mandado de Segurança para fazer valer seus direitos, chegou até o Superior Tribunal de Justiça (STJ), onde, no Recurso Especial n. 1156348/PR, lê-se na ementa: *“A análise das informações prestadas pela ANVISA e dos documentos acostados aos autos demonstra que, na verdade, não houve falsificação ou adulteração de característica essencial do produto que impeça ou dificulte sua identificação,*



BRNews | Setor: Saúde, Ciências da Vida & Comércio Exterior

tampouco falsa declaração de conteúdo ou atentado à saúde pública. Na Licença de Importação, a importadora declarou corretamente o país de origem das mercadorias, em conformidade com os certificados de origem emitidos pela República Popular da China e pela Comunidade Européia. O fato de o número do registro do produto na ANVISA estar incorreto na LI caracteriza mero erro material, circunstância que não se mostra suficiente para derruir a regularidade da operação. Quanto ao fabricante, não há como qualificar o dado constante na embalagem como falso. Consoante as provas acostadas aos autos, os produtos são fabricados na China, por empresa terceirizada...que assume inteira responsabilidade pela qualidade final do produto, submetido a controle integral sobre a sua fabricação (...). A operação foi precedida de autorização prévia e liberação da licença de importação, após a análise da documentação apresentada. Foi dada plena ciência à ANVISA sobre o país de origem do produto, de sorte que o equívoco do servidor foi cometido sem que a importadora tenha concorrido para isso. Mesmo que se entendesse necessário novo

registro do produto, em que constasse expressamente o nome do fabricante na China, tal exigência poderia desencadear apenas a desistência da importação, ou, então, o cumprimento das exigências postas pela ANVISA. Presencia-se, no caso, a absurda situação da importadora, cuja conduta pautou-se pela boa-fé, sofrer os prejuízos pela atuação equivocada da administração, sem, ao menos, ter a chance de sanar as deficiências, apontadas posteriormente à autorização e licenciamento da operação”. Além disso, o Ministro Teori Albino Zavascki pontuou: “se o perdimento dos bens se deu para preservar a saúde pública, como enfaticamente alega a União, não há como explicar que ela tenha destinado esses mesmos bens à utilização da Santa Casa de Misericórdia de Curitiba”. Nestas situações, de abuso de autoridade, é que verificamos a importância do remédio jurídico Mandado de Segurança – o famoso MS.

por Rafael De Conti | Advogado Empresarial
da De Conti Consultoria Jurídica & Advocacia
(www.decontilaw.com.br)

De Conti
Consultoria Jurídica & Advocacia