

DECISÃO Nº 1455750, DE 02 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.067994/2019-11

AIS nº 0103849194 - GGFIS

Autuada: ODAIR PAGANO ME

A empresa **ODAIR PAGANO ME** foi autuada em 04/02/2019 por vender equipamento médico usado, Arco Cirúrgico Stenoscop 6, adquirido pela empresa UNIÃO DE CLÍNICAS DO CEARÁ LTDA. e por vender o citado equipamento médico usado sem a etiqueta de identificação do fabricante, do equipamento, do número de série do equipamento e do número de registro na ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificado da autuação por edital após diversas tentativas infrutíferas, o Autuado não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis* (fls. 45).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 30/09/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme provas processuais acostadas no processo, como a cópia da nota fiscal do produto vendido pela empresa autuada, bem como o Auto de Apreensão e Interdição nº 02/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, configurando que a Autuada vendia equipamentos médicos usados que não foram adquiridos diretamente do fabricante, estando, ainda, sem a etiqueta obrigatória de identificação exigida pela ANVISA. Ressalta que a revenda de produtos médicos usados é proibida, conforme determinado pela RDC nº 25/2001, sendo permitida a revenda apenas com a anuência da ANVISA para produtos usados na figura de recondicionados. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 48/52).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/25, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme preconiza a RDC nº 25/2001 é vedada a importação, comercialização e/ou recebimento em doação de produto para saúde usado, definido no anexo da citada Resolução, destinado a uso no sistema de saúde do País. É clara a legislação sanitária ao afirmar que somente é permitida a revenda com anuência da ANVISA para produtos usados na figura de recondicionados.

A utilização de equipamento médico usado pode acarretar risco para o paciente, já que não há garantias técnicas de segurança do fabricante, além do que seu funcionamento irregular pode ser responsável por diagnósticos equivocados.

Cabe registrar que às fls. 02, consta consulta acerca da situação cadastral da empresa junto à Receita Federal do Brasil, que informa sua situação INAPTA por Omissão de Declarações. Dessa forma, encaminhou-se consulta à Junta Comercial do Estado de São Paulo, a qual informa a situação ATIVA, para a empresa, cuja última alteração arquivada naquela JUCESP é de 16/02/2008 (fls. 03/04).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 microempresa - ME (fls. 53), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 52).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **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), assim estabelecida:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por vender equipamento médico usado;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por vender equipamento médico usado sem a etiqueta de identificação do fabricante, do equipamento, do número de série do equipamento e do número de registro na ANVISA.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/06/2021, às 14:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1455750** e o código CRC **6156C45F**.
