

## **DECISÃO Nº 1491706, DE 16 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25351.173.494/2019-18**

**AIS nº 0265648195 - GGFIS-DF**

**Autuada: EDUARDO CALIXTO SALIBA - EIRELI.**

A empresa **EDUARDO CALIXTO SALIBA - EIRELI** foi autuada em 23 de março de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 1º da Resolução-RDC nº 25/2001; Art. 4º da Resolução-RDC nº 185/2001; Art. 9º, e § 2º do Artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1.Utilizar equipamento médico usado, DENSITOMETRIA ÓSSEA - LUNAR DPXL, MODELO 2288, adquirido da empresa Odair Pagano ME, CNPJ 07.705.257/0001-98, evidenciado através do Auto de apreensão e interdição nº 01/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA de 20/02/2018 e Nota Fiscal de número 000.000.624, de 07/07/2014; 2. Utilizar o equipamento médico, DENSITOMETRIA ÓSSEA - LUNAR DPXL, MODELO 2288, sem que este possuísse etiqueta fixada de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, com as seguintes informações de rotulagem: identificação do fabricante (nome ou marca); identificação do equipamento (nome e modelo comercial); número de série do equipamento; número de registro do equipamento na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 14 de maio de 2019 (fls. 57), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 60-64), argumentando que as irregularidades apontadas no AIS estão devidamente comprovadas pelo material acostado aos autos e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 64).

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 fls. 15-16, como Auto de Apreensão/Interdição nº 001/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA e Nota Fiscal nº 000.000.624, Série 001, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 reconicionados.

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.

Isto 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, a empresa está classificada como microempresa (fls. 68), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 67) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 64).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 (Dezesseis mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo.**

**a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por utilizar equipamento médico usado, DENSITOMETRIA ÓSSEA - LUNAR DPXL, MODELO 2288, adquirido da empresa Odair Pagano ME, CNPJ 07.705.257/0001-98; e**

**b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por utilizar o equipamento médico, DENSITOMETRIA ÓSSEA - LUNAR DPXL, MODELO 2288, sem que este possuísse etiqueta fixada de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, com as seguintes informações**

**de rotulagem: identificação do fabricante (nome ou marca); identificação do equipamento (nome e modelo comercial); número de série do equipamento; número de registro do equipamento na ANVISA.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/06/2021, às 12:17, 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](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 **1491706** e o código CRC **B7805CF8**.

---