

DECISÃO N° 1521436, DE 08 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.080622/2020-14

AIS nº 0366312204 - GGFIS

Autuada: ODAIR PAGANO ME

A empresa **ODAIR PAGANO ME** foi autuada em 5 de fevereiro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária, infringindo o artigo 1º da RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001; Art. 4º da RDC 185/2001; Art. 9º, e § 2º do Artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Vender equipamento médico usado e sem recondicionamento, MAMÓGRAFIO MARCA GE, MODELO MGF, NUMERO DE SÉRIO 11047, evidenciado através da Nota Fiscal n. 000.000.502 emitida para HOSPITAL E MATERNIDADE NOSSA SENHORA APARECIDA. 2. Vender o equipamento médico usado, MAMÓGRAFIO MARCA GE, MODELO MGF, NUMERO DE SÉRIO 11047, sem a etiqueta indelével de identificação em português, contendo os requisitos da RDC 185/2001 listados em seu artigo 4º, conforme evidenciado no Auto de apreensão/Interdição n. 036/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA emitido para o Hospital e Maternidade Nossa Senhora Aparecida,

[...]

Notificado da autuação por edital (fls. 22) após tentativas infrutíferas, 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 6.437/77, manifestou-se em 4 de fevereiro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão precisamente comprovadas, tendo em vista as provas contidas no processo como cópias das notas fiscais de venda o Ofício nº 0136/2018-IPL 0051/2016-4-DPF/DCQ/SC emitido pela Delegacia

de Polícia Federal de Dionísio Cerqueira, SC, corroborando que a empresa havia realizado a venda do equipamento médico usado a terceiros. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30).

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. 6-10, Auto de Apreensão/Interdição nº 036/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, Nota Fiscal Eletrônica nº 000.000.502, Série 001 e fotografias dos equipamentos 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.

No tocante à situação cadastral da Autuada, insta consignar que apesar de constar com a situação de “Inapta (omissão de declarações)” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 35), não verifico que se encontra como baixada junto à Junta Comercial do Estado de São Paulo – JUCESP (fls. 37-38), de modo que não há impedimento nesse sentido para que este processo administrativo sanitário prossiga regularmente.

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. 35), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30).

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 9.784/99, **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), assim estabelecida:

1)R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por vender equipamento médico usado e sem recondicionamento, MAMÓGRAFIO MARCA GE, MODELO MGF, NUMERO DE SÉRIO 11047;

2)R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por vender o equipamento médico usado, MAMÓGRAFIO MARCA GE, MODELO MGF, NUMERO DE SÉRIO 11047, sem a etiqueta indelével de identificação em português, contendo os requisitos da RDC 185/2001 listados em seu artigo 4º.

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 09/07/2021, às 15:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1521436** e o código CRC **5E21EA93**.