

## **DECISÃO N° 1526580, DE 15 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25351.062337/2019-70**

**AI5 nº 0095522191 - GGFIS-DF**

**Autuada: UNIÃO DE CLÍNICAS DO CEARÁ LTDA.**

A empresa **UNIÃO DE CLÍNICAS DO CEARÁ LTDA** foi autuada em 31 de janeiro 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, Arco Cirúrgico Stenoscop 6, adquirido da empresa Odair Pagano ME, CNPJ 07.705.257/0001-98, evidenciado através do Auto de apreensão e interdição nº 02/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA de 19/03/2018; 2. Utilizar o equipamento médico usado, Arco Cirúrgico Stenoscop 6, 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 28 de fevereiro de 2019 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de março de 2019 (fls. 40-90), alegando, em suma, que o agente não soube precisar o local de verificação da infração; que realizou auditoria administrativa para verificar quem acompanhou a Agente da Anvisa no dia 31 de janeiro de 2019, e restou apurado que não houve visita por nenhum agente sanitário da Anvisa. Foi registrado também que o aparelho Stenoscop 06 não está em utilização pois se encontra inoperante, apreendido e à disposição da 1ª Vara Federal de São Miguel do Oeste, da Seção Judiciária de Santa Catarina. Por fim, requer que o auto seja julgado improcedente e nulo de pleno direito, face aos argumentos

apresentados de ausência de amparo legal para motivar sua lavratura.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de junho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 93-103), argumentando que a defesa apresentada não refuta as irregularidades cometidas, sendo inegável a caracterização das infrações à legislação sanitária vigente. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 102).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 6 e 16, como o Auto de Apreensão/Interdição nº 021/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA e a Nota Fiscal nº 6662, 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 Resolução-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.

As alegações da defesa foram refutadas pela área autuante, assim, tomo a Manifestação da Autoridade Autuante de fls. 97-103 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 223/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 28/08/2020 (fls. 112), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 103), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 104), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 110) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 102).

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\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais).**

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 15/07/2021, às 16:59, 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](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 **1526580** e o código CRC **6BDEF274**.