

## **DECISÃO N° 1526642, DE 15 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25351.082832/2019-03**

**AI5 nº 0125334194 - GGFIS-DF**

**Autuada: CNV MEDICINA AVANÇADA LTDA.**

A empresa **CNV MEDICINA AVANÇADA LTDA** foi autuada em 11 de fevereiro 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.

[...]

Comprar equipamentos médicos usados, a saber: 1) DENSISTOMETRIA ÓSSEA LUNAR número de série 12100026R24 e Câmera AGFA número de série 3468 adquirido da empresa ODAIS PAGANO ME, CNPJ 07.705.257/0001-98; 2) Aparelho de Ultrasson, Marca GE, modelo 5178462 número de série 60246SU6, adquirido da empresa L.M. Ribeiro Cardiograph ME, CNPJ 25.111.501/0001-76 que por sua vez adquiriu este equipamento da empresa Nea Com e Rep de Ultrasson Ltda, CNPJ 25.111.501/0001-76 (atual razão social AL - IMAGE COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA; 3) Aparelho de Ultrasson, marca Phillips, modelo HD7XE, número de série BR53130015, da empresa L. M. Ribeiro Cardiograph ME, CNPJ 25.111.501/0001-76; evidenciados através do Auto de Apreensão e interdição nº 02/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA de 23/02/2018.

[...]

Notificada da autuação em 1 de março de 2019 (fls. 58), 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. 65-70), 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. 69).

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 002/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA e Nota Fiscal nº 000.000.687, Série 001, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer as infrações, a empresa 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 Grande Grupo I (fls. 59), 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 atuante (fls. 69).

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 15:55, 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 **1526642** e o código CRC **C1EFDC17**.

---