

DECISÃO N° 1303727, DE 20 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25351.083353/2019-04

AI5 nº 0126092198 - GGFIS

Autuada: ODAIR PAGANO ME.

A empresa ODAIR PAGANO ME foi autuada em 11/02/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976; c/c art. 1º da Resolução RDC nº 25, de 2001; c/c art. 4º da Resolução RDC nº 185, de 2001; c/c art. 2º, art. 9º, e § 2º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Vender equipamentos médicos usados conforme evidenciado nos seguintes Autos de apreensão e interdição: 1.1) DENSITOMETRIA ÓSSEA LUNAR número de série 12100026R024 e Câmara AGFA número de série 3468 para a empresa CNV MEDICINA AVANCADA LTDA, CNPJ 07.137.140/0002-36 conforme evidenciado através do Auto de apreensão e interdição nº 02/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA de 23/02/2018; 1.2) DENSITOMETRIA ÓSSEA - LUNAR DPXL, MODELO 2288, para a empresa EDUARDO CALIXTO SALIBA - EIRELI ME, CNPJ 38.002.200/0001-56, 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; 1.3) ARCO CIRÚRGICO AM SIEMENS, vendido para a empresa INSTITUTO PRESIDENTE DE ASSISTENCIA SOCIAL E A SAÚDE, CNPJ 06.070.426/0001-06, evidenciado através do Auto de apreensão e interdição nº 28/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA de 03/04/2018;

2) Vender equipamentos médicos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para comercialização e distribuição de produtos para saúde.

[...]

A Autuada, notificada da autuação em 15/03/2019 via publicação do Edital de Notificação nº 8, de 13/03/2019 (fls. 62), não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/10/2020 pela manutenção do AIS (fls. 68/73), argumentando que as infrações estão caracterizadas, pois a Autuada vendeu equipamentos médicos usados e sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa para a comercialização e distribuição de produtos para saúde, e classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 72).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo para os itens 1, 1.1, 1.2 e 2 descritos no AIS nº 0126092198 - GGFIS, entretanto, a infração descrita no item 1.3 se encontra prescrita nos termos do art. 1º da Lei nº 9873, de 1999, já que da data da venda do arco cirúrgico, em 11/06/2012, até a autuação, em 11/02/2019, passaram-se mais de 5 (cinco) anos (fls. 01 e 19).

No mérito, entendo que AIS deve ser mantido parcialmente no que se refere aos itens 1, 1.1, 1.2 e 2, considerando os documentos de fls. 04/16, 27/45 e 48/51, como a consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, o Auto de Apreensão nº 001/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA e a Nota Fiscal nº 000.000.624, de 07/07/2014, e o Auto de Apreensão nº 002/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA e a Nota Fiscal nº 000.000.687, de 24/11/2014, 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 disciplina o art. 1º da Resolução RDC nº 25, de 2001, a revenda de produtos usados é proibida ("É vedada a importação, comercialização e ou recebimento em doação de produto para saúde usado, definido no anexo desta Resolução, destinado a uso no sistema de saúde do País.")

E de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada só pode exercer a atividade de comercialização de produto para saúde mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de

transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Com relação à tipificação das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso I do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que não se aplica ao caso em questão, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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. 02 e 75), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 76/77) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 72).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere aos itens 1, 1.1, 1.2 e 2, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976; c/c art. 1º da Resolução RDC nº 25, de 2001; c/c art. 4º da Resolução RDC nº 185, de 2001; c/c art. 2º, art. 9º, e § 2º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, tipificado no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por vender equipamentos médicos usados conforme evidenciado nos seguintes Autos de apreensão e interdição - DENSITOMETRIA ÓSSEA LUNAR para a empresa CNV MEDICINA AVANCADA LTDA e DENSITOMETRIA ÓSSEA - LUNAR DPXL para a empresa EDUARDO CALIXTO SALIBA - EIRELI ME (risco alto); e**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por vender equipamentos médicos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para comercialização e distribuição de produtos para saúde (risco alto).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/01/2021, às 19:00, 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 **1303727** e o código CRC **8E4747F7**.
