

DECISÃO N° 1750571, DE 24 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.082989/2019-21

AIS nº 0125578199 - GGFIS

Autuada: L DE M RIBEIRO CARDIOGRAPH EIRELI

A empresa **L DE M RIBEIRO CARDIOGRAPH EIRELI** foi autuada em 11/02/2019 por vender equipamentos médicos usados, evidenciado através do Auto de Apreensão e Interdição nº 02/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, de 23/02/2018, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/03/2019 (fls. 84), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 47/80), alegando, em suma, que jamais vendeu equipamento médico usado para qualquer pessoa ou empresa, e que nunca foi proprietária dos referidos aparelhos hospitalares. Sustenta que divide o mesmo endereço com a empresa CNV Medicina Avançada Ltda., por possuírem o mesmo ramo de atividade na execução de exames e atividades afins, estratégia de coworking para diminuir os custos operacionais, mas que os proprietários são diferentes. Repisa, portanto, ter havido um equívoco na lavratura do AIS, pois referidos aparelhos foram adquiridos pela Autuada de forma lícita, junto às empresas Philips Medical Systems Ltda. e NEA Com. Rep. de Ultrassom Ltda. além de usá-los em sua sede. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/10/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que no caso em análise configurou-se que a Autuada vendeu equipamentos médicos usados, quais sejam: Aparelho de Ultrassom, Marca GE, modelo 5178462, número de série 60246SU6 para a empresa CNV Medicina Avançada Ltda., CNPJ 07.137.140/0002-36, que, por sua vez, foi adquirido da empresa NEA Com. e Rep. de Ultrassom Ltda., CNPJ 25.111.501/0001-76 (atual razão social de AL - Image Comércio e Representação de Equipamentos Médicos Ltda.), e

Aparelho de Ultrassom, Marca Philips, modelo HD7XE, número de série BR53130015 para a empresa CNV Medicina Avançada Ltda., CNPJ 07.137.140/0002-36, evidenciado através do Auto de Apreensão e Interdição nº 02/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, de 23/02/2018. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 90/96).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 03/30, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme preconiza o art. 1º da RDC nº 25/2001, 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.”)

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.

Isso 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 (fls. 98), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 97) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 95).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/01/2022, às 16:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1750571** e o código CRC **5A8A3FFC**.

