

## **DECISÃO N° 2225478, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.628493/2020-40**

**AIS nº 4362357203 - GGFIS**

**Autuada: ECO DIAGNÓSTICOS LTDA**

A empresa ECO DIAGNÓSTICOS LTDA foi autuada em 9 de dezembro de 2020 por adquirir e utilizar produtos para saúde usados, sem o acondicionamento obrigatório a ser realizado pelo detentor do registro dos produtos, sem etiqueta de identificação do número do registro dos produtos na Anvisa: ULTRASOM SAMSUNG MODELO SONOACE X8LV SEMI-NOVO NÚMERO DE SERIE A79508300000445 COM TRANSDUTORES; ULTRASOM SAMSUNG MODELO MEDISON UGO H60 SR S0QFM3HD700015E COM TRANSDUTORES; o que foi observado durante fiscalização em campo, realizada no endereço do autuado, em 29/06/2018 e que gerou o Auto de Apreensão número 044/2018/CSEGI/GADIP/Anvisa, infringindo os arts. 1º, 25, 68 da Lei nº 6360, de 1976 c/c arts. 2º, 7º, parágrafo 2º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013; art. 2º da Resolução nº RDC nº 25, de 2001 e art. 4º da Resolução-RDC nº 185, de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 30 de agosto de 2021(fl. 32-34), 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 14 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 41).

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. 02-09, como o Auto de Apreensão/Interdição nº 044/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, a NFEe nº000.0001.057, Série 1, o Contrato de Compra e Venda de Equipamento de Ultrassonografia nº 19256 e cópia de comprovante de depósito bancário que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Lei nº 6360, de 1976, art. 25 prevê que *“Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.”* (g.n)

Já a Resolução-RDC nº 185, de 2001, art. 4º informa que *“No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem: a) identificação do fabricante (nome ou marca); b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial); c) número de série do equipamento; d) número de registro do equipamento na ANVISA.”*

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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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, a empresa está classificada como microempresa (fls. 45), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 41).

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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe 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 adquirir e utilizar produtos para saúde usados, sem o recondicionamento obrigatório a ser realizado pelo detentor do registro dos produtos, sem etiqueta de identificação do número do registro na Anvisa: ULTRASOM SAMSUNG MODELO SONOACE X8LV SEMI-NOVO NÚMERO DE SERIE A79508300000445 COM TRANSDUTORES; (risco alto); e,

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por adquirir e utilizar produtos para saúde usados, sem o recondicionamento obrigatório a ser realizado pelo detentor do registro dos produtos, sem etiqueta de identificação do número do registro na Anvisa: ULTRASOM SAMSUNG MODELO MEDISON UGO H60 SR S0QFM3HD700015E COM TRANSDUTORES; (risco alto).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/02/2023, às 21:54, 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](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 **2225478** e o código CRC **FC072B3F**.