

DECISÃO N° 2393495, DE 26 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.146791/2021-05

AIS nº 3321080212 - GGFIS

**Autuada: ULTRA-SOM LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS
MÉDICOS EIRELI**

A empresa **ULTRA-SOM LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI** foi autuada em 23 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Parágrafo único do art. 1º da Resolução-RDC nº 25, de 2001; o art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976; o art. 2º e parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Comercializar o produto médico usado EQUIPAMENTO MÉDICO DE ULTRASSONOGRRAFIA MARCA GE, modelo VOLUSON E6 D60196, para a empresa UNIMAGEM SERVIÇOS RADIOLÓGICOS LTDA, CNPJ 04.081.027/0001-07, conforme evidenciado através da Nota Fiscal número 000.000.012, série 1, de 23/06/2017, a comercialização de equipamentos médicos usados é proibida de acordo com a RDC 25/2001/ANVISA;

2- Comercializar o produto médico EQUIPAMENTO MÉDICO DE ULTRASSONOGRRAFIA MARCA GE, modelo VOLUSON E6 D60196, para a empresa UNIMAGEM SERVIÇOS RADIOLÓGICOS LTDA, CNPJ 04.081.027/0001-07, conforme evidenciado através da Nota Fiscal número 000.000.012, série 1, de 23/06/2017, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de comercialização de produtos para saúde;

3- Não responder à NOTIFICAÇÃO nº 57/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 14/05/2021, que solicitava informações acerca da venda do equipamento médico usado EQUIPAMENTO MÉDICO DE ULTRASSONOGRRAFIA MARCA GE, modelo VOLUSON E6 D60196. A referida Notificação foi recebida em 20/05/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), entretanto, não foi respondida pela empresa, obstando as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 14 de dezembro de 2021 (fls. 20), 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 24 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa denunciada USE ULTRASSOM, era a empresa ULTRA-SOM LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI, CNPJ 26.553.979/0001, SEM AFE emitida ANVISA e acrescentou que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27).

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. 05, 07v, 10v, como a Nota Fiscal número 000.000.012, série 1, de 23/06/2017, a Consulta de AFE no Datavisa e a NOTIFICAÇÃO Nº57/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Para comercializar equipamento médico a empresa deve possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para essa atividade expedida pela Anvisa como disposto no art. 50 da Lei nº 6360, de 1976. Além disso, a autuada comercializou equipamento médico usado, proibido pela legislação sanitária. Nesse sentido, a Resolução-RDC nº 25, de 2001, art. 1º prevê que: "É vedada a importação, comercialização e ou recebimento em doação de produto para saúde usado, definido no anexo desta Resolução, destinado o uso no sistema de saúde do País."

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 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. 33), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 27).

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto médico usado EQUIPAMENTO MÉDICO DE ULTRASSONOGRRAFIA MARCA GE, modelo VOLUSON E6 D60196, para a empresa UNIMAGEM SERVIÇOS RADIOLÓGICOS LTDA, CNPJ 04.081.027/0001-07, conforme evidenciado através da Nota Fiscal número 000.000.012, série 1, de 23/06/2017, a comercialização de equipamentos médicos usados é proibida de acordo com a RDC 25/2001/ANVISA; (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto médico EQUIPAMENTO MÉDICO DE ULTRASSONOGRRAFIA MARCA GE, modelo VOLUSON E6 D60196, para a empresa UNIMAGEM SERVIÇOS RADIOLÓGICOS LTDA, CNPJ 04.081.027/0001-07, conforme evidenciado através da Nota Fiscal número 000.000.012, série 1, de 23/06/2017, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de comercialização de produtos para saúde; e

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à NOTIFICAÇÃO nº 57/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 14/05/2021, que solicitava informações acerca da venda do equipamento médico usado EQUIPAMENTO MÉDICO DE ULTRASSONOGRRAFIA MARCA GE, modelo VOLUSON E6 D60196. A referida Notificação foi recebida em 20/05/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR), entretanto, não foi respondida pela empresa, obstando as ações da vigilância sanitária; (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 26/05/2023, às 12:21, 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 **2393495** e o código CRC **B6AFF917**.
