

DECISÃO N° 1268341, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.305420/2017-40

AIS nº 1078016175 - GGFIS

Autuada: ANDRE LUIS LOURNÇO PINTO.

A empresa André Luis Lourenço Pinto foi autuada em 1º de junho de 2017 por: 1) ter exposto equipamentos médicos hospitalares usados a venda no endereço eletrônico: www.xspeedtec.com.br, acessado em 20 de julho de 2015; 2) não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pela ANVISA; e, 3) ter descumprido a Notificação nº 1116/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA de 17 de dezembro de 2017, condutas que infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977 conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Notificada da autuação em 29 de junho de 2017 (fls. 30), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de agosto de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 48-49), classificando o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49).

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.

Também observo que não houve a regular dissolução da empresa nos termos do Parecer nº 00023/2016/DUSC/CGCOB/PGF/AGU, e respectivo Memorando de nº 042/2017/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04-15, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada

descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Resolução-RDC ANVISA nº 25, de 2001 e a Consulta Pública nº34, de 2011 é proibida a comercialização de equipamentos de interesse em saúde usados, bem como, a obrigatoriedade de realização do recondicionamento pelo detentor do registro/cadastro na ANVISA ou por terceiro sob sua responsabilidade.

Além disso, a área técnica esclareceu que os produtos para saúde usados podem ser comercializados como sucata desde que estejam descaracterizados a fim de que suas partes e peças não possam ser reutilizadas, o que não foi ocorreu.

Destaco, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário

Em outro giro, 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, que exerceu a atividade de fabricação e comercialização de medicamentos, só poderia realizá-lo(a) 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.

Portanto, ao expor a venda equipamentos usados, não possuir AFE e não ter respondido a Notificação nº 1116/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, a Autuada cometeu infração sanitária.

Isto 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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 50), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como alto pela área autuante (fls. 49).

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.

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 9.873, 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 ter exposto equipamentos médicos hospitalares usados a venda no endereço eletrônico: www.xspeedtec.com.br, acessado em 20 de julho de 2015 (risco alto);

b) R\$ R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) (risco alto); e

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ter descumprido a Notificação nº 1116/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA de 17 de dezembro de 2017 (risco alto).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIÃO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 14/12/2020, às 20:44, 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 **1268341** e o código CRC **7C050709**.
