

DECISÃO N° 2011698, DE 17 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.622624/2020-85

AI5 nº 883/2020-COPAS - GGFIS

Autuada: ULTRA IMAGEM LTDA.

A empresa **ULTRA IMAGEM LTDA.** foi autuada em 08/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 1, 16, 25, 68 da Lei n. 6360/76 c/c artigos 2º, 7º, parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto n. 8077/2013; artigo 2º da Resolução RDC n. 25/2001 e artigo 4º da Resolução RDC n. 185/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

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 dos produtos na Anvisa: MAMÓGRAFO GE NÚMERO DE SÉRIE 132717M00, TOMÓGRAFO GE NÚMERO DE SÉRIE 16214HM, ECÓGRAFO COM ANÁLISE SPECTRAL DOPPLER MARCA GE MODELO VOLUSON 730 PRO, TOMÓGRAFO USADO MARCA GENERAL ELETRIC MODELO HISPEED CTE NÚMERO DE SÉRIE 121.578.HM9, RESSONÂNCIA MAGNÉTICA MARCA SIEMENS MODELO MAGNETROM •IMPACT EXPERT 1.0 TESLA NÚMERO DE SÉRIE 92371, o que foi observado durante fiscalização em campo, realizada no endereço do autuado, em 21/03/2018 e que gerou o Auto de Apreensão número 022/2018/ÇSEGI/GADIP/Anvisa;

[...]

Notificada da autuação em 12/08/2021 (fls. 138-139), a Autuada apresentou sua defesa em 27/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3383973/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 144), alegando, em suma, que comparou o Auto de Infração Sanitária, em epígrafe, com o Auto de Apreensão e Interdição nº 22/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA e que constatou, no parágrafo 01, uma discrepância de equipamento. Descreve três equipamentos, grifa o equipamento

a seguir: "01 tomógrafo GE número de série 253530 (nota fiscal 578)" e alega que este equipamento não consta no auto de infração sanitária nº434561520.4.

Assevera que, no parágrafo 01 do Auto de Apreensão e Interdição supracitado, existe um processo (não cita o número), do qual já foi respondido e apresentado todos os documentos mostrando a lisura da compra junto a empresa Odair Pagano Ltda e afirma que desconhecia que os equipamentos eram irregulares e que também desconhecia a RDC 185 (não cita o ano) e a RDC 25 (também não cita o ano).

Alega que, na Jornada Paulista de Radiologia, existem muitas clínicas que adquirem equipamentos novos e vendem seus equipamentos usados para outras clínicas, assim como há muitas empresas vendendo equipamentos usados no mercado livre e informa que está movendo um processo judicial contra a SCIENTIFIC e a EMED por venda irregular de equipamento médico.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/10/2021 pela manutenção do AIS (fls. 145-148), argumentando que, acerca do suposto *bis in idem*, a autuada não cita o número do processo, não sendo possível averiguar tal alegação e que, acerca da alegação de que a compra foi realizada de forma regular através da empresa Odair Pagano Ltda, é sabido que a empresa Odair Pagano é uma revendedora de equipamentos médicos que já foi autuada pela ANVISA outras vezes pois não possui autorização dos fabricantes como revendedor autorizado.

Assevera que a Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-Lei n. 4.657/42) dispõe em seu artigo 3º que: "ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar seu desconhecimento desta" e informa que o fato de existir outras empresas irregulares quanto a compra e venda de equipamentos médicos usados não isenta a ora autuada de responder pela irregularidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 148).

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 o AUTO DE APREENSÃO/INTERDIÇÃO Nº 02212018/CSEGI/GADIP/ANVISA (fls. 07) e o DESPACHO Nº 018/2019/CSEGI/GADIP/ANVISA (fls. 129-130) os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

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.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 149), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 150) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como

alto pela área autuante (fls. 148).

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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/08/2022, às 19:02, 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 **2011698** e o código CRC **733D853F**.