

DECISÃO N° 2051127, DE 13 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.291331/2021-22

AI5 nº 1316434211 - GGALI-DF

Autuada: G. DE J. FERREIRA EIRELI

A empresa **G. DE J. FERREIRA EIRELI** foi autuada em 5 de abril de 2021 por 1) Adquirir e usar produto para saúde usado, sem o acondicionamento obrigatório a ser realizado pelo detentor do registro do produto, sem comprovação da origem do produto - CARDIOGRAFO MODELO EX-03 nº de série 10EQ00483, o que foi observado durante fiscalização em campo, realizada no endereço do autuado, em 29/06/2018 e que gerou a notificação 31/2018/CSEGI/GADIP/Anvisa; 2) Deixar de cumprir ato emanado da autoridade sanitária, que através da notificação 31/2018/CSEGI/GADIP/Anvisa, de 29/06/2018, determinou no prazo de 48h envio à Anvisa da nota fiscal de aquisição do equipamento CARDIOGRAFO MODELO EX-03 nº de série 10EQ00483, a fim de comprovar sua origem, infringindo os arts. 25 e 68 da Lei nº 6360, de 1976 c/c art. 7º e art. 15, parágrafo 2º do Decreto nº 8077, de 2013; art. 2º da Resolução-RDC nº 25, de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de agosto de 2021 (fls. 14-15), 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 27 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 18-21), argumentando que as irregularidades apontadas no instrumento de autuação estão configuradas, sendo inegável a caracterização da infração a legislação sanitária vigente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18).

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 e 04, como Despacho de 14/06/2018 e a notificação 31/2018/CSEGI/GADIP/Anvisa, de 29/06/2018, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O produto para saúde recondicionado, que for importado, comercializado recebido em doação, deve estar registrado ou declarado isento de registro de acordo com a legislação sanitária, possuir as mesmas características técnicas e operacionais do produto registrado na ANVISA, incluindo a rotulagem e instruções de uso (manuais) aprovadas em seu registro, estar fixada no equipamento para saúde, de forma indelével, a informação de que o produto é recondicionado, indicando o ano em que o recondicionamento foi realizado e ter assegurada a assistência técnica do equipamento para saúde, incluindo o fornecimento de componentes, partes e peças de reposição, durante o período previsto pela legislação aplicável, conforme orienta o art 2º da Resolução-RDC nº 25, de 2001.

Por outro lado, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, 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, trata-se de microempresa (fls.

23), primária, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 18).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por adquirir e usar produto para saúde usado, sem o acondicionamento obrigatório a ser realizado pelo detentor do registro do produto, sem comprovação da origem do produto - CARDIOGRAFO MODELO EX-03 nº de série 10EQ00483, o que foi observado

durante fiscalização em campo, realizada no endereço do autuado, em 29/06/2018 e que gerou a notificação 31/2018/CSEGI/GADIP/Anvisa, (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de cumprir ato emanado da autoridade sanitária, que através da notificação 31/2018/CSEGI/GADIP/Anvisa, de 29/06/2018, determinou no prazo de 48h envio à Anvisa da nota fiscal de aquisição do equipamento CARDIOGRAFO MODELO EX-03 nº de série 10EQ00483, a fim de comprovar sua origem, (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 13/09/2022, às 22:21, 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 **2051127** e o código CRC **E8005200**.