

DECISÃO N° 2068859, DE 26 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.351770/2021-00

AIS nº 1498306211-GGFIS-DF

Autuada: HOSPITAL SAMARITANO LTDA.

O Hospital Samaritano Ltda foi autuado em 19 de abril de 2021 por adquirir e utilizar produto para saúde usado, ARCO CIRÚRGICO MODELO 9400, N° DE SÉRIE 00874515-01, sem informações sobre sua procedência, sem etiqueta do acondicionamento e identificação do número do registro do produto na Anvisa, infringindo os arts 1º, 25, 68 da Lei nº 6360, de 1976 c/c arts. 7º, parágrafo 2º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013; art. 1º da Resolução-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, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de julho de 2021 (fls. 33-34), 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 30 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 38-40), 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 (fls. 38).

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. 10-20 e 26-28 como Relatório Circunstancial

nº 010/2018, Termos de Inspeção e Despacho nº 1294/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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.

Por outro lado a Resolução-RDC nº 185, de 2001, art. 4º dispõe 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: identificação do fabricante (nome ou marca), identificação do equipamento (nome e modelo comercial), número de série do equipamento e o número de registro do equipamento na ANVISA.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício PAS nº 1-686/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA, datado de 7 de julho de 2021 (fls. 32) e entregue pelos Correios em 21 de julho de 2017 (fls. 34), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 42), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto

pela área autuante (fls. 38).

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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 26/09/2022, às 09:40, 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 **2068859** e o código CRC **3CE4F204**.

