

## **DECISÃO N° 2076337, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.319472/2020-36**

**AIS nº 3746642209-GGFIS-DF**

**Autuada: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE MOGI MIRIM**

A Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Mogi Mirim foi autuada em 27 de outubro de 2020 por entregar ao uso equipamento médico usado ARCO CIRÚRGICO, fabricante General Eletric (GE), modelo STENOSCOP II, 6000 CCD, sem nota fiscal e outros documentos que comprovem sua procedência, conforme evidenciado no Auto de Apreensão/Interdição nº 029/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, de 03/04/2018, infringindo o artigo 1º da Resolução-RDC nº 25, 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 5 de agosto de 2021 (fls. 29-30), 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 3 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 32-36), argumentando que a prática da venda de equipamentos usados é irregular de acordo com o informado no Memorando nº 9/2018/SEI/GQUIP/GGTPS (fls. 18):

*I - “A Importação de equipamentos médicos NOVOS como MAMOGRAFOS, EQUIPAMENTODE DENSITOMETRIA OSSEA, ARCO CIRURGICO E TOMOGRAFO somente é permitida com anuência da Anvisa conforme determina Lei 6360/1976 e RDC 81/2008. A importação desses produtos sem a anuência da Anvisa trata-se de Infração sanitária conforme Lei 6.437/77;*

*II - A importação de equipamentos médicos USADOS como MAMOGRAFOS, EQUIPAMENTO DE DENSITOMETRIA OSSEA, ARCO CIRURGICO E TOMOGRAFO é proibida conforme determina a RDC 25/2001. Somente é permitida a importação com*

*anuência da ANVISA para produtos usados na figura de reconicionados atendendo assim aos requisitos estabelecidos pela RDC 25/2001;*

*III - A revenda de produtos NOVOS somente é permitida com a autorização do detentor do registro, visto que esta empresa é quem responde tecnicamente pelo produto registrado na ANVISA;*

*IV - A revenda de produtos USADOS é proibida conforme determina a RDC 25/2001. Somente é permitida a revenda com anuência da ANVISA para produtos usados na figura de reconicionados, atendendo assim aos requisitos estabelecidos pela RDC 25/2001;”*

O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32).

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, 12-14 como o Auto de Apreensão/Interdição nº 029/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA e fotografias do equipamento 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.

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 1-1030/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA, datado de 28 de julho de 2021 (fls. 28) e entregue pelos Correios em 5 de agosto de 2021 (fls. 30), 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. 40), 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. 39) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

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 30/09/2022, às 09:55, 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](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 **2076337** e o código CRC **D94528DA**.

---