

DECISÃO N° 2102230, DE 18 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.628449/2020-30

AIS nº 4362134201 - COPAS-GGFIS-DF

Autuada: CLÍNICA SCHMILLEVITCH - DIAGNÓSTICO POR IMAGEM S/S LTDA

A empresa **CLÍNICA SCHMILLEVITCH - DIAGNÓSTICO POR IMAGEM S/S LTDA** foi autuada em 9 de dezembro de 2020 por 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 ELSCINT MODELO MAM-CH22S NÚMERO DE SÉRIE 7514-80-77; MAMÓGRAFO GE MODELO ZFT000HF NÚMERO DE SÉRIE 51257BU4; MAMÓGRAFO MODELO SENOGRAPHE DMR NÚMERO DE SÉRIE 86051BU0; APARELHO DE ULTRASOM AGILENT MODELO M2424A NÚMERO DE SÉRIE US97808830; o que foi observado durante fiscalização em campo, realizada no endereço do autuado, em 04/04/2018 e que gerou o Auto de Apreensão número 040/2018/CSEGI/GADIP/Anvisa, infringindo os arts. 1, 25, 68 da Lei nº 6360, de 1976 c/c arts. 2º, 7º, parágrafo 2º do art. 15 do Decreto 8077, de 2013; art. 2º 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, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2021 (fls. 35-37), 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 15 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 43-44), 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. 43).

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. 2-29, como o Auto de Apreensão/Interdição nº 040/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, o Ofício nº 1294/2017 da Delegacia de Polícia Federal em Dionísio Cerqueira e imagens dos produtos dentre outros, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo com a legislação sanitária, é vedada a importação, comercialização e ou recebimento em doação de produto para saúde usado, destinado ao uso no sistema de saúde do País, incluindo-se no veto o produto para saúde recondicionado para o qual inexista responsabilidade expressa da empresa detentora de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Resolução RDC nº 25/2001).

A legislação sanitária também estabelece que no caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve apresentar os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento e também deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem: a) identificação do fabricante (nome ou marca); b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial); c) número de série do equipamento; d) número de registro do equipamento na ANVISA. (Resolução RDC nº 185/2001).

O art. 25 da Lei nº 6360, de 1976 prevê que os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Média Grupo III (fls. 45), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43).

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\$ 192.000,00 (cento e noventa e dois mil reais)**, sendo R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por produto relacionado no AIS em epígrafe.

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 18/10/2022, às 18:44, 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 **2102230** e o código CRC **6E98293F**.
