

DECISÃO N° 2102919, DE 20 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.064861/2021-08

AI5 nº 0640364216-GGFIS-DF

Autuada: NEW MEDICAL - EQUIPAMENTOS MÉDICOS E DE INFORMÁTICA - EIRELI.

A empresa **NEW MEDICAL - EQUIPAMENTOS MÉDICOS E DE INFORMÁTICA - EIRELI** foi autuada em 17 de fevereiro de 2021 por comercializar o produto para saúde usado – SISTEMA DE ENDOSCOPIA FUJINOM, conforme Nota Fiscal nº 000.000.114 (emissão em 17/02/2017) e o Termo de Interdição nº 001/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, contrariando a norma sanitária; 2) Comercializar o produto para saúde usado – SISTEMA DE ENDOSCOPIA FUJINOM, conforme Nota Fiscal nº 000.000.114 (emissão em 17/02/2017) e Termo de Interdição nº 001/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades, infringindo o art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013; e, art. 1º 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 1 de setembro de 2021 (fls. 21-23), 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 9 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS, 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. 26).

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. 4-5 e 14-15, como a Nota Fiscal nº 000.000.114, o Termo de Interdição nº 001/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA e o Despacho nº 1296/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme preconiza a Resolução-RDC nº 25, de 2001 é vedada a importação, comercialização e/ou recebimento em doação de produto para saúde usado, definido no anexo da citada Resolução, destinado a uso no sistema de saúde do País. A legislação sanitária é clara ao afirmar que somente é permitida a revenda com anuência da ANVISA para produtos usados na figura de recondicionados.

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.

Por outro lado, a falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

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 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, a empresa está classificada como microempresa (fls. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 26).

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

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto para saúde usado - SISTEMA DE ENDOSCOPIA FUJINOM, conforme Nota Fiscal nº 000.000.114 (emissão em 17/02/2017) e Termo de Interdição nº 001/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, contrariando a norma sanitária, (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto para saúde usado - SISTEMA DE ENDOSCOPIA FUJINOM, conforme Nota Fiscal nº

000.000.114 (emissão em 17/02/2017) e Termo de Interdição nº 001/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA, sem possuir autorização de funcionamento (AFE), (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 20/10/2022, às 08:04, 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 **2102919** e o código CRC **DF751160**.
