

DECISÃO N°3466436

Processo nº 25351.678237/2021-84

AIS nº 4358507218-GGFIS-DF

Autuada: LDG4 CAMÉRCIO ELETRÔNICO DE EQUIPAMEMOS MÉDICOS LTDA

A empresa LDG4 CAMÉRCIO ELETRÔNICO DE EQUIPAMEMOS MÉDICOS LTDA foi autuada em 4 de novembro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 1º da Resolução-RDC nº 25, de 2001 e o Parágrafo Único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda equipamentos médicos usados, Concentrador de Oxigênio Everflo 5L/min Philips; CPAP DreamStation PRO Philips; CPAP Automático Airsense S10 AutoSet - ResMed; Umidificador System One para Bipap A30 Silver - Philips; Concentrador de oxigênio portátil SimplyGo, conforme acesso ao endereço eletrônico <https://www.cpapvital.com.br>, acessado em 29/04/2021. 2) Não responder à Notificação N° 102/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 02/09/2021, conforme Aviso de recebimento dos correios (AR)

[...]

Notificada da autuação em 22 de dezembro de 2021 (fl. 48, SEI nº 2402794), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de maio de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que através do CNPJ que estava no sítio eletrônico, foi possível verificar que se tratava da Autuada, LDG4 Comércio Eletrônico de Equipamentos Médicos LTDA, nome fantasia CPAP VITAL.

Destaca que a comercialização de produtos para saúde usado é proibida de acordo com o art. 10 da Resolução-RDC nº 25, de 2001, tendo sido assim, emitida a Notificação de Exigência nº 1821185/21-2, determinando a suspensão imediata da comercialização de produtos usados por meio do site, até a

apresentação de comprovação que deve ser emitida pelo detentor do registro, atestando que os referidos produtos foram devidamente reconicionados.

Assevera, porém que não houve resposta para a referida Notificação de Exigência e, nem para a Notificação nº 102/2021/SEI/CPROD/GIPRO/DIRE4/ANVISA.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 60, SEI nº 2402794).

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. 4/28 e 37/40, SEI nº 2402794, como a impressão da publicidade realizada, o procedimento de ouvidoria nº 925482 e o Despacho nº 813/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o art. 1º da Resolução-RDC nº 25, de 2001 é vedada a importação, comercialização e ou recebimento em doação de produto para saúde usado. E de outro lado, o Parágrafo Único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013 prevê que 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.

Portanto, ao cometer as infrações citadas, 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, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - Grupo I (SEI nº 2429063), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2429058) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 60, SEI nº 2402794).

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\$ 180.000,00 (cento e oitenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 105.000,00 (Cento e cinco mil reais), sendo, R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais), por exportar a venda equipamentos médicos usados, acrescidos de R\$ 7.500,00 (Sete mil e quinhentos reais) por produto listado no AIS, a partir do segundo, (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) por não responder à Notificação nº 102/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 02/09/2021, conforme Aviso de

recebimento dos correios (AR), (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 14/03/2025, às 20:17, 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 **3466436** e o código CRC **6C5E5648**.
