

DECISÃO N° 1695395, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.103390/2020-71

AIS nº 0463274205 - GGFIS

**Autuada: NACHMED EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA.
- EPP.**

A empresa NACHMED EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA. - EPP foi autuada em 13/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 68 da Lei nº 6360, de 1976, c/c parágrafo único do art. 14 e parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013; arts. 1º e 2º da Resolução RDC nº 25, de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Comercializar produtos para saúde/correlatos usados, através de acordo comercial firmado por Instrumento Particular de Assunção de Dívida entre Nachmed Equipamentos e Materiais Medicos Ltda (assuntora), a Samsung Eletrônica (credora), e outras empresas (clientes), de forma que a Samsung Eletrônica (credora) vendia equipamento novo à empresa (cliente), a Nachmed (assuntora) recebia outro equipamento usado da empresa (cliente) como parte do pagamento do equipamento novo comprado da Samsung (credora), comercializava esse equipamento médico usado, e repassava o valor correspondente desse equipamento usado à Samsung Eletrônica, uma triangulação do comércio irregular de equipamentos médicos usados (equipamento modelo: SONOACER7-SAMSUNG, A30LIVE-SAMSUNG, LOGICE-GE, R7LV-SAMSUNG, R7EX-SAMSUNG, V10EX-MEDISON, V10LV-MEDISON, MYSONOU6EX-SAMSUNG, X8EX-MEDISON, X8LIVE-MEDISON, DC7LIVE-MINDRAY, XG-TOSHIBA, X300-SIEMENS) sem que esses equipamentos fossem devidamente reconicionados pelo fabricante/detentor do registro correspondente, conforme constatado em ação fiscalizatória realizada pela CSEGI/Anvisa, ação de campo realizada em 23 de outubro de 2018, com apreensão de documentos: instrumentos particulares de assunção de dívida, assinados por todas as partes envolvidas nas irregularidades;
- 2) Deixar entregar documentos exigidos pela

CSEGI/Anvisa como necessários para investigação da infração sanitária, através das notificações nº 006/2019-CSEGI/GADIP de 01/03/2019, nº 010/2019-CSEGI/GADIP de 22/03/2019, nº 018/2019-CSEGI/GADIP de 20/05/2019, nº 020/2019-CSEGI/GADIP de 10/06/2019, que reiteradamente solicitaram a entrega da relação de todos os equipamentos médicos usados que foram dados em pagamento nas negociações realizadas com a Samsung, para aquisição de equipamentos novos, nos últimos cinco anos;

[...]

Notificada da autuação em 15/01/2021 (fls. 150), a Autuada apresentou sua defesa em 28/01/2021 (fls. 151), alegando, em suma, que agiu de boa-fé, pois acreditou na Samsung que dizia que os produtos estavam adequados e seguros para comercialização, ou seja, já estavam recondicionados. Argumenta que a Resolução RDC nº 25, de 2001, não exige que o recondicionamento seja realizado pelo fabricante, mas que seja revisado assegurando as condições técnicas e operacionais de acordo com o registro na Anvisa, e, portanto, poderia ser feito por quem possui qualificação técnica. Diz que a Samsung é a responsável pela transação desde a venda do equipamento novo até o envio do equipamento usado para que pudesse comercializá-lo. Quanto à segunda conduta, reafirma que não possui quaisquer documentos, pois foram apreendidos pela Agência. Pede anulação do AIS ou, se não for o caso, aplicação de atenuante considerando sua boa-fé e aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/02/2021 pela manutenção do AIS (fls. 155/163), argumentando que a norma sanitária proíbe a comercialização de produto para saúde usado/recondicionado, conforme art. 1º da Resolução RDC nº 25, de 2001, e que a triangulação comercial irregular de equipamentos médicos usados sem recondicionamento pelo fabricante/detentor do registro restou comprovada com os Instrumentos Particulares de Assunção de Dívida e seus anexos, bem como a própria defesa da Autuada referente ao AIS nº 16521, de 07/06/2017 (fls. 06/09), onde admitiu a comercialização dos produtos usados.

Destaca que somente é permitida a revenda com anuência da Anvisa para produtos usados recondicionados, e que a área técnica da Anvisa esclareceu que não há como garantir a utilização de peças adequadas ou a adoção dos requerimentos

aplicáveis às características de cada produto no acondicionamento feito por empresas não autorizadas pelos detentores de registro (Nota Técnica nº 09/2017/SEI/GQUIP/GGTPS/DIARE/ANVISA). Afirma que todos os envolvidos na transação comercial devem ser responsabilizados de forma solidária pela venda de equipamento médico usado sem acondicionamento pelo detentor e sem prévia anuência da Anvisa.

Quanto à alegação de boa-fé, a área autuante diz que não afasta a responsabilidade da Autuada, pois deveria ter verificado, antes de participar da transação comercial, o disposto nas normas sanitárias vigentes. No tocante à segunda conduta, ressalta que a Autuada deve responder por descumprimento das Notificações em virtude de ter dificultado as ações da vigilância sanitária, pois inicialmente questionou onde estava prevista a sua obrigação de fornecer as informações solicitadas e mesmo quando respondido pela Anvisa e obtido cópia do processo, continuou informando que não possuía outros documentos. Por fim, a área autuante classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 162).

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. 03/143, como o Auto de Apreensão/Interdição nº 51/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA; a defesa ao Auto de Infração nº 16521 de Ribeirão Preto, de 13/06/2017; os Instrumentos Particulares de Assunção de Dívida e seus anexos; Notas Fiscais de Venda de equipamentos pela Samsung aos clientes discriminados nos referidos contratos; o Relatório de Fiscalização de 04/03/2019; as Notificações mencionadas no Auto e as respostas da Autuada.

Todos estes documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias, e, ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso

foi autuada.

Tendo em vista os termos do contrato da Samsung com a Autuada e terceiros, bem como a declaração da empresa NACHMED de que revendeu alguns equipamentos médicos seminovos que passaram por uma revisão, não há que se falar em ausência de responsabilidade pelas irregularidades.

Importante ressaltar que a empresa NACHMED EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA - EPP já foi autuada anteriormente pelo município de Ribeirão Preto (AI nº 16521, de 13/06/2017 - fls. 06/09) por comercializar produtos para saúde usados sem atender os requisitos da Resolução RDC nº 25, de 2001, o que poderia caracterizar a ocorrência do fenômeno do *bis in idem*.

Porém, em análise às provas processuais existentes nos processos da Anvisa e do citado município, não entendo, s.m.j., que tenha ocorrido o fenômeno do *bis in idem*, pois os clientes dos Instrumentos Particulares de Assunção de Dívida (fls. 10/123), e os destinatários/remetentes das notas fiscais de entrada de mercadorias emitidas pela Autuada, constantes no processo de Ribeirão Preto, que foi integralmente juntado a este processo da Anvisa, são totalmente distintos. Além disso, consta no processo da Anvisa contrato datado de 25/09/2017, data posterior à data da autuação de Ribeirão Preto em 13/06/2017.

Com relação às alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 Empresa de Pequeno Porte (CNPJ consultado em 03/12/2021), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão de Primariedade de 27/12/2021) e praticou

condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 162).

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(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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por comercializar produtos para saúde/correlatos usados através de uma triangulação do comércio irregular de equipamentos médicos usados sem que esses equipamentos fossem devidamente reconicionados pelo fabricante/detentor do registro correspondente (risco alto); e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por deixar de entregar documentos exigidos pela CSEGI/Anvisa como necessários para investigação da infração sanitária, através das notificações nº 006/2019-CSEGI/GADIP de 01/03/2019, nº 010/2019-CSEGI/GADIP de 22/03/2019, nº 018/2019-CSEGI/GADIP de 20/05/2019, nº 020/2019-CSEGI/GADIP de 10/06/2019 (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/12/2021, às 16:14, 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 **1695395** e o código CRC **404A5027**.