

DECISÃO N° 1873948, DE 04 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.100683/2020-05

AIS nº 0454104209 - GGFIS

Autuada: SAMSUNG ELETRÔNICA DA AMAZÔNIA LTDA.

A empresa **SAMSUNG ELETRÔNICA DA AMAZÔNIA LTDA.** foi autuada em 13/02/2020 por participar da comercialização de produtos para saúde usados e sem o devido acondicionamento pelo fabricante/detentor do registro, através de acordo comercial firmado por Instrumento Particular de Assunção de Dívida entre a Samsung (credora), a empresa Nachmed Equipamentos e Materiais Médicos Ltda. (assuntora) e outras empresas (clientes), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 11/01/2021 (fls. 72), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0333907/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 73), e fls. 76/116 dos autos, alegando, em suma, que a prática comercial adotada pela Autuada está direcionada à venda de produtos novos, não efetuando o acondicionamento e venda de produtos usados. Explica que os únicos equipamentos ocasionalmente usados que são comercializados são aqueles de sua propriedade que nunca tenham sido vendidos a terceiros, como os produtos usados para demonstração, sendo estes devidamente acondicionados e informado ao consumidor da condição dos produtos. Informa que acondiciona produtos a pedido dos proprietários, desde que sejam de fabricação própria e estejam com o registro ativo, nos termos da RDC nº 25/2001, não os comercializando diretamente e não os recebendo como forma de pagamento. Garante que nenhum dos produtos objeto do AIS foram recebidos por ela, além de não os ter acondicionados, nem fornecido qualquer aval para a Nachmed ou seus clientes recolocarem no mercado sem os acondicionar. Sustenta que nos contratos citados sempre entregou aos clientes produtos novos e aponta que os produtos usados e utilizados

para abatimento da dívida eram recebidos pela Nachmed, afastando sua responsabilidade. Finaliza dizendo que não participou de forma ilícita, auxiliando o comércio irregular de produtos usados, sendo que seu único objetivo era a venda de produtos novos aos seus clientes. Aduz a ausência da tipificação da conduta investigada, não havendo previsão legal para responsabilizá-la. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que na defesa é possível verificar que a Autuada tem conhecimento da prática e que busca se afastar da responsabilidade da destinação dada a tais equipamentos. Conclui pela sua responsabilidade indireta, por possuir conhecimento da prática, por aceitar parte do pagamento de equipamentos novos, através de transferência de equipamentos médicos usados sem recondicionamento realizado pelo fabricante e sem os testes necessários para se garantir que o equipamento esteja seguro e eficaz para o uso em diagnósticos de pacientes. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 118/126).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/58, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Dita conduta se faz necessária a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Preconiza o art. 1º da RDC nº 25/2001 que é vedada a importação, comercialização ou recebimento em doação de produto para a saúde usado, destinado a uso no sistema de saúde do país.

Com relação às demais 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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 74), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 75) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como pela área autuante (fls. 125).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/05/2022, às 12:03, 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 **1873948** e o código CRC **E744AD33**.
