

DECISÃO N° 2327701, DE 05 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.628536/2020-97

AI5 nº 4362427/20-8

Autuada: NACHMED EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICOS LTDA - EPP

CNPJ: 15.376.044/0001-98

A empresa **NACHMED EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICOS LTDA - EPP** foi autuada em 09 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 1º, 25 e 68 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º e o parágrafo 2º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013; o artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25/2001; e o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar Produto para Saúde Usado, sem o acondicionamento obrigatório a ser realizado pelo detentor do registro do produto, sem etiqueta de identificação do número do registro do produto fixada no equipamento, de forma indelével, sem a informação de que o produto é acondicionado, indicando o ano em que o acondicionamento foi realizado: ULTRASOM SAMSUNG MODELO SONOACE X8LV SEMI-NOVO NÚMERO DE SERIE A79508300000445 COM TRANSDUTORES; o que foi observado durante fiscalização em campo, realizada no endereço do proprietário do equipamento, de acordo com a nota fiscal 2911, série 001, de 23/05/2017;

[...]

Notificada da autuação em 11 de agosto de 2021 (fl. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3280976/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 23), alegando, em suma, sempre agir "com boa fé e lisura pautando-se nas informações da SAMSUNG". Que acreditava estar agindo com correção e que conforme a legislação, jamais a descumprindo de forma consciente.

Argumenta que confiou nas informações da fabricante estrangeira de renome internacional Samsung, pois, recebera desta uma declaração que anexa aos autos, na qual consta que estaria habilitada para a comercialização dos produtos reconicionados. Assim, acreditou que os produtos da marca Samsung que comercializava já estariam reconicionados e em conformidade com a legislação sanitária.

Assim, entende que o Auto de Infração Sanitária - AIS deve ser cancelado. Porém, não sendo esse o entendimento, argumenta que eventual penalidade deve ser atenuada, porque justificadamente acreditou que não estava infringindo as normas, não agiu com intenção de descumpri-las e, recebera atestado de regularidade proveniente da fabricante.

Requer, ante o seu desconhecimento da ilicitude e ação de boa fé, não ter causado qualquer risco à saúde da população, a aplicação da penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 28-30), argumentando que a ninguém é facultado alegar desconhecimento da legislação, conforme previsão do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB - Decreto-Lei nº 4.657/1942). Ademais, tal a Lei nº 6.437/1977 no artigo 7º, inciso II, somente admite tal circunstância atenuante "*quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato*". O que entende não ser o caso.

Acerca do risco sanitário envolvido na comercialização de produtos para saúde, transcreve trecho do parecer da área de investigação, por meio do Despacho nº 265/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 26):

Para os casos em que os equipamentos estejam passando por procedimentos de manutenção realizados por empresas que não são autorizadas pelos detentores dos registros, também não há como garantir que estejam sendo utilizadas peças de reposição adequadas ou que as atividades de manutenções estejam sendo realizadas conforme requerimentos aplicáveis às características individuais de cada produto.

O mal funcionamento de um equipamento médico pode expor o paciente a condições adversas, como exposição da radiação em níveis inaceitáveis, perigos relacionados a correntes elétricas, choques elétricos, contaminação por componentes que possam estar presentes nos

equipamentos, traumas por possíveis quebras do equipamento, dentre outros.

Equipamentos que não funcionam adequadamente também podem fornecer resultados incorretos, dificultando diagnósticos ou tratamentos, dependendo do objetivo de uso do equipamento. Desta forma, a utilização de um equipamento sem a certeza de que o mesmo esteja funcionando adequadamente, e fornecendo resultados fidedignos, representa risco à saúde do usuário tanto pela falta de identificação de uma determinada doença, quanto pela falta de tratamento adequado da mesma, podendo desta forma, agravar o estado de saúde do paciente.

Assevera que as alegações da empresa autuada não eximem sua responsabilidade de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 29v).

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 seguintes: Auto de Apreensão nº 044/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA - fl. 02; Nota Fiscal de venda nº 000.001.057, de 27/04/2015 - fl. 03v; Nota Fiscal de venda nº 000002911, de 23/05/2017 - fl. 10v; Memorando nº 9/2018/SEI/GQUIP/GGTPS/DIARE/ANVISA - fl. 14; Despacho nº 265/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 26), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Nos termos do artigo 1º da Resolução - RDC nº 25/2001 é vedada a importação, comercialização ou recebimento em doação de produto para a saúde usado, destinado a uso no sistema de saúde do país. Além disso, na descrição da infração no AIS consta que a Autuada comercializava produtos que não

atendiam aos requisitos previstos no artigo 2º da mesma Resolução: sem etiqueta de identificação do número do registro do produto fixada no equipamento, de forma indelével, sem a informação de que o produto é recondicionado, indicando o ano em que o recondicionamento foi realizado.

Ora, resta claro que alegação de que a empresa atuava apenas considerando a informação do fabricante é inadmissível. Ao receber os produtos cabia à mesma verificar por si a qualidade do produto, cumprindo sua obrigação de "garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final" - parágrafo 2º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A declaração de habilitação junto ao fabricante não a isenta, visto que na prática comercializava produto irregular.

Entendo como agravante na sua conduta, o fato de comercializar produto sem a avaliação da qualidade do produto, conforme preconiza a legisla, demonstrando claro intuito de obtenção de vantagem pecuniária. Assim, considera aplicável a agravante enquadrada no artigo 8º, inciso II, da Lei nº 6.437/1977 - " ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;".

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, 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 - EPP (fl. 33), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 29v).

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, além da circunstância agravante do artigo 8º, inciso II, da Lei nº 6.437/1977, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, 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 de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce**



Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 05/04/2023, às 09:51, 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 **2327701** e o código CRC **8BEAE173**.
