

## **DECISÃO N° 2863430, DE 20 DE MARÇO DE 2024**

### **DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.100683/2020-05

Autuada: SAMSUNG ELETRÔNICA DA AMAZÔNIA LTDA

AIS n.: 0454104209 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 5076589222

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 138/159 do SEI 2521378, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

No mérito, observo que os Instrumentos Particulares de Assunção de Dívidas entre a autuada, a empresa Nachmed Equipamentos e Materiais Médicos LTDA e os seus clientes, demonstram a venda de equipamento médico novo, e o

recebimento, por parte da Recorrente, de valores referente ao valor dos equipamentos médicos usados recebidos pela Nachmed e repassados por ela à Samsung.

Note-se que os equipamentos médicos usados, recebidos pela Nachmed, estavam claramente discriminados tanto nos Instrumentos Particulares de Assunção de Dívidas, assinados pelas três partes (Samsung, Nachmed e clientes), quanto na Nota Fiscal de venda do equipamento novo.

Ressalto que a Nota Fiscal de venda do equipamento novo, emitida em 30/08/2017 pela Samsung, possui informações tanto do produto novo (HS50), quanto do produto usado recebido pela Nachmed em contrapartida (X300), comprovando a operacionalização da transação comercial.

Portanto, não há dúvidas de que o negócio jurídico somente ocorreu devido à participação da Recorrente na triangulação comercial, comprovada pelos Instrumentos Particulares de Assunção de Dívidas e pela Nota Fiscal de fls. 58 do SEI 2521378.

Em outros dizeres, a participação da Samsung na triangulação comercial foi fundamental para a efetivação do comércio irregular de equipamentos médicos usados sem recondição pelo fabricante/detentor do registro.

De acordo com o art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977, o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

Contudo, ao exame dos Instrumentos Particulares de Assunção de Dívidas e da Nota Fiscal presentes nos autos do processo em questão, não verifico a menção aos equipamentos SONOACER7-SAMSUNG, A30LIVE-SAMSUNG, R7LV-SAMSUNG e R7EX-SAMSUNG.

Dessa forma, descaracterizo a infração no que se refere aos equipamentos SONOACER7-SAMSUNG, A30LIVE-SAMSUNG, R7LV-SAMSUNG e R7EX-SAMSUNG, sendo necessária a adequação do valor da penalidade aplicada à Recorrente.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para **descaracterizar a infração apenas no que se refere aos equipamentos SONOACER7-SAMSUNG, A30LIVE-SAMSUNG, R7LV-SAMSUNG e R7EX-SAMSUNG**, com a adequação da penalidade aplicada.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/03/2024, às 14:20, 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](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 **2863430** e o código CRC **92EAD767**.

---