

DECISÃO N° 1934746, DE 20 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.424175/2019-78

AIS nº 0837110/19-5 - GGFIS

Autuada: ENDOBRIX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 07.427.470/0001-85

A empresa **ENDOBRIX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA** foi autuada em 24 de julho de 2019 pela(s) irregularidade(s): "*Comercializar os equipamentos "monitor maternal fetal, número de série: G6BTEX1606" e "monitor multiparâmetros, número de série: G3AEX1602, G3AEX1603, G3AEX1534, G3AEX1537, G3AEX1502" sem a etiqueta de identificação em português, contendo os requisitos da RDC 185/2001 listados em seu artigo 4º.*", infringindo o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 12 de agosto de 2019 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de agosto de 2019 (fls. 19-37), alegando, em suma, que em 12/2017, quando recebera a Notificação nº 052/2017/CSEGI/ANVISA, prontamente providenciou a correção da etiqueta na empresa do distribuidor. Afirma que enviaria novas etiquetas para fixação nos monitores, de forma a que não seja novamente violada. Redobrará seu foco na inspeção da qualidade e política de pós-venda.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de dezembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 44-48), argumentando que o fato está devidamente caracterizado como uma conduta descrita em norma como irregular. As ações adotadas pela Autuada (fls. 25/28), com o objetivo de regularizar os equipamentos médicos, não se prestam a excluir sua responsabilidade pela irregularidade. Corroborando o parecer constante do Despacho nº 169/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 42), o qual confirma que "a empresa comercializou o medicamento em questão com desvio de rotulagem, e, classificou o risco inerente

ao desvio apontado como **BAIXO** risco (fls.48).

Cabe destacar a manifestação da área de investigação, Coordenação de Segurança Institucional-CSEGI, às fls. 14. Nela consta que a ação de fiscalização iniciada no ano de 2017, resultou no envio de notificação à empresa, que resultou na regularização das etiquetas e posterior desinterdição dos equipamentos.

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, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 02, 03-07, 09-11, 13 e 14, como Termo de Interdição nº 052/2017/CSEGI/ANVISA; Notas fiscais de venda nºs 000.006.793, de 25/05/2016, 000.007.690, de 27/03/2017 e 000.006.820, de 01/06/2016; Registro fotográfico das etiquetas; Despacho nº 28/2018/SEI/GIPRO/GGFIS; Despacho nº 010/2018//CSEGI/GADIP/ANVISA, além das próprias declarações da Autuada em sua defesa, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 49), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39) e praticou conduta cujo risco foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 48).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde

não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração. Após a notificação da empresa para regularização, o dossiê de investigação prosseguiu até a lavratura do AIS em apreço, não havendo registro de nova irregularidade.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 20/06/2022, às 11:55, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 29/06/2022, às 07:55, 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 **1934746** e o código CRC **647D242D**.
