

## **DECISÃO N° 1625458, DE 05 DE OUTUBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.561350/2018-26**

**AI5 nº 0779598180 - GGFIS**

**Autuada: BIOTRON EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.**

A empresa **BIOTRON EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.** foi autuada em 07/08/2018 por expor à venda e fazer publicidade na internet de produto sem registro na ANVISA, 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 24/09/2018 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (fls. 20/22), alegando, em suma, que buscou corrigir a irregularidade em questão, uma vez que o produto Autoclave Biotron 8L já se encontra regularizado na ANVISA. Sustenta que nenhum produto foi entregue antes de ter sido aprovado e explica que o presente caso consiste num erro de comunicação com a divulgação antecipada do produto. Requer a aplicação da penalidade de advertência, caso suas alegações não sejam acatadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/02/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa reconhece a irregularidade cometida, fazendo publicidade e expondo à venda produto antes de estar devidamente registrado na ANVISA. Ressalta que a obtenção do registro, dias após a publicidade, não afasta a irregularidade cometida. Esclarece a impossibilidade de desconsiderar a infração em tela, mesmo com a sua correção (fls. 31/35). O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40).

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.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante

quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 03/06, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123/2006, 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 - EPP (fls. 41), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 40).

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.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123/2006, e no art. 53 da Lei 9.784/99, 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**



**Sanitária**, em 05/10/2021, às 15:11, 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).

---



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 08/10/2021, às 11:21, 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 **1625458** e o código CRC **E4D66AF7**.

---