

DECISÃO N° 2216125, DE 16 DE JANEIRO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.171217/2019-62

Autuada: M.R.M. EQUIPAMENTOS E SERVIÇOS HOSPITALARES LTDA
- ME

AIS n.: 0261872/19-9 -

Expediente do Recurso n.: 4287037/22-7

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) e proibição da propaganda irregular, a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 61/62, via sistema Solicita (conforme documento de fl. 59), 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 entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no

que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Por fim, é importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme observado no documento de fl. 45v, o risco sanitário é alto, visto se tratar de produto para saúde sem registro na Anvisa.

Em eu recurso, a Recorrente relata ter recebido 'uma notificação da ANVISA' e que apresentou sua defesa via sistema Solicita, cuja cópia juntamos às fl. 66. Cumpre esclarecer que não se tratou de petição de defesa referente a este processo, mas, resposta à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD, no processo investigativo nº 25351.346733/2020-91, conforme extratos às fls. 63-65.

A alegação de encontrar-se em processo de certificação e por isso teria "criado o site" não é suficiente para desconstituir a infração comprovada nos autos. Acerca da segunda infração, por não atender à Notificação nº 23-178/2017 - CPROD/GIPRO/GGFIS (fl. 33), a Recorrente não se manifestou. Assim, diante do que contém os autos deste processo, entendo que a decisão de primeira instância deve ser mantida.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

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.

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 16/01/2023, às 14:40, 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 **2216125** e o código CRC **F859C29B**.
