

## **DECISÃO N° 2752100, DE 03 DE JANEIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.547028/2020-17**

**AIS nº 1900101201 - PA-Viracopos-SP**

**Autuada: ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA.**

A empresa ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA. foi autuada em 15/06/2020 pelo fato do fabricante do produto importado (EDAN INSTRUMENTS, INC - China) não estar registrado 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 19/02/2021 (fls. 08), a Autuada apresentou sua defesa em 25/02/2021 (fls. 09-15) alegando, em suma, que o aparelho oxímetro de Pulso SENSE 10 está registrado na ANVISA sob nº 80629370004, sendo a empresa ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA. a fabricante e detentora do registro. Informa que o equipamento é fabricado em regime de OEM (Original Equipment Manufacturer) ou "Fabricante Original do Equipamento", em português. Argumenta que produtos que possuem o selo OEM são vendidos para empresas específicas que montam o produto final, regime no qual a matéria-prima é adquirida em mercado estrangeiro e o produto final (registrado na ANVISA) é fabricado/montado pelo fabricante legal no Brasil, nesse caso a empresa ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA. Anexa à defesa o REGISTRO DO PRODUTO SENSE 10, no Diário Oficial da União, certificado INMETRO e Fluxograma de Produção, comprovando que a ALFA MED é a real fabricante do produto em questão, e não a empresa EDAN INSTRUMENTS, conforme informado no Auto de Infração nº 1823669691.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/03/2021 (fls. 16) pelo arquivamento do AIS, argumentando que o processo de importação em questão foi revisitado, sendo identificado que a empresa importou o equipamento completo, porém desmontado. Argumenta que, no fluxograma que mostra as etapas produtivas realizadas pelo importador em território nacional, consta que o

processo envolve montagem mecânica, ensaios de segurança elétrica e testes funcionais. Assim, conforme processo SEI 25351.910422/2019-54, que contém consulta técnica sobre esse tema enviada em ocasião posterior ao indeferimento da LI 1823669691, o entendimento da GQUIP é que "a etapa de montagem é uma etapa de fabricação; que, após a montagem, ainda é necessária uma etapa de testes funcionais e que as empresas que realizam as etapas de montagem e testes no Brasil são consideradas fabricantes". Diante do exposto, assevera que a defesa da empresa procede, manifestando-se pelo arquivamento do auto de infração.

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 16 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila  
Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e**



**Vigilância Sanitária**, em 03/01/2024, às 14:49, 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 30/01/2024, às 09:43, 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 **2752100** e o código CRC **DF6BF4DE**.

---