

## VOTO Nº 063/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo SEI nº 25351.921477/2021-12

Expediente Efeito Suspensivo nº: 2626607/21-5

Empresa: BIOEX EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - ME

CNPJ: 08.982.275/0001-80

Assunto da Petição: Retirada de Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Análise de sugestão de retirada de efeito suspensivo de recurso. Recurso interposto contra medida preventiva. Resolução-RE nº 2.360/2021. Ventilador Pulmonar sem registro. Recolhimento, Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação e Uso. Risco sanitário. VOTO por acatar o pedido de retirada do efeito suspensivo realizado pela área técnica, para o recurso 2626607/21-5.

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

### I – RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de indicação da retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo de 1ª Instância, de expediente nº 2626607/21-5.
2. O presente recurso é referente à publicação da Resolução - RE nº 2.360 de 15/07/2021, publicada em 16/06/2021.
3. Segue abaixo transcrição da referida Resolução:

*RESOLUÇÃO-RE Nº 2.360, DE 15 DE JUNHO DE 2021*

*DOU DE 17/06/2021*

*A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:*

*Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.*

*Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.*

*ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO*

*ANEXO*

*1. Empresa: BIOEX EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - ME*

*CNPJ: 08982275000180*

*Produto - (Lote): VENTILADOR PULMONAR BR 2000(Todos os Lotes);*

*Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)*

*Expediente nº: 2210650/21-2*

*Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária*

*Ações de fiscalização: Recolhimento*

*Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso*

4. A Recorrente alega, em suma, que resta, de plano, comprovada a inexistência de qualquer risco sanitário dos produtos face a ausência de alerta sanitário sobre os produtos.

5. Alega, ainda, que diante do lapso temporal extraído do próprio ato, a medida deixa de ter caráter cautelar, pois aplicada 12 (doze) meses depois de uma primeira medida cautelar publicada em 29 de junho de 2020, (Resolução RE n. 2.164, de 26 de junho de 2020), a qual foi revogada na mesma, data desta medida cautelar em vigor (Resolução RE n. 2.361, DE 15 DE JUNHO DE 2021).

6. Destaca que segundo a Lei Federal n. 6.437 /1977, vale lembrar, aplicada ao caso por força do art. 66 da Lei n. 6.360/1976 e art. 24 do referida medida cautelar no Decreto 8.077 /2013, regulamentação esta que motiva a cautelar conforme se verifica acima, a medida cautelar no sistema sanitário vigente resta prevista apenas e tão somente no §2º do art. 23 da mencionada Lei Federal n. 6.437/77 e dispõe claramente sobre ato de interdição aos casos em que sejam patentes os indícios de alteração ou adulteração de produto, o que não é o caso, e frise-se, sem qualquer evidência ou comprovação no processo administrativo.

7. Alega que porque nasce, o ato, viciado em sua forma por clara inobservância dos princípios da legalidade, visto que fere diretamente o art. 12 da Lei n. 6.437/77 por existir desacompanhado do respectivo auto de infração sanitária vedando, em razão disso, o direito de defesa da recorrente e, conseqüentemente, esbarrando no princípio do devido processo legal contraditório e ampla defesa por desrespeitar o rito processual previsto na própria Lei.

8. Alega que não houve a lavratura do auto de infração, auto de imposição de penalidade e, sequer há previsão legal da aplicação de penalidade de suspensão na forma do art. 10, item IV da Lei 6.437/77.

9. Na presente análise não há como se afastar o risco associado ao produto e que embasou a medida recorrida.

10. Conforme bem descrito nos autos do processo, verificou-se que o produto não possui registro junto à Anvisa, sendo esta infração prevista no Art. 10 item IV da Lei 6437/1977:

*Art. 10 - São infrações sanitárias:*

*(...)*

*IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.*

*(...)*

11. A medida cautelar aplicada em desfavor da empresa, face ao risco sanitário iminente da exposição da população a produtos sem registro, está amplamente fundamentada de acordo com o caput do Art. 12 da Lei 6.360 de 1976:

*“Art 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.”*

12. Portanto, considerando-se que o produto é um equipamento de suporte à vida e que sua utilização sem registro sanitário imprime o risco sanitário à saúde da população, indico pela necessidade de retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da

*Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.*

*§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.*

## II. CONCLUSÃO DO RELATOR

13. Pelo exposto, VOTO por acatar o pedido de retirada do efeito suspensivo realizado pela área técnica, para o recurso 2626607/21-5, tendo-se em vista o disposto no presente voto.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/02/2022, às 13:23, 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 **1771279** e o código CRC **7328DDC3**.