

DECISÃO N° 1125622, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25351.305126/2018-56

AI5 nº 0434438183-GGFIS

Autuada: UNIAUDIO REABILITAÇÃO AUDITIVA LTDA.

A empresa UNIAUDIO REABILITAÇÃO AUDITIVA LTDA foi autuada em 29 de maio de 2018 por comercializar aparelhos auditivos, OPME, dreno, tubo de ventilação, sujeitos à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA, infringindo o art. 50 da Lei nº 6360/76 e art. 2º do Decreto nº 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 12 de julho de 2018 (fls. 17), a autuada apresentou sua defesa em 27 de julho de 2018 (fls. 20-189), alegando, em relação ao Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe, em suma, que não constou o local da lavratura; que a data de fiscalização foi em 29 de junho e não em 29 de maio de 2018, como consta do auto; que não consta a assinatura do autuado ou das testemunhas. Alega também que a empresa não foi submetida ao regime especial de fiscalização trazido pela Lei Complementar 123/2006, que diz respeito a necessidade da dupla visita. No mérito, alega que possui todas as licenças e autorizações pertinentes. Logo, resta patente a inexigibilidade da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE). Que comercializa aparelhos auditivos, todos registrados na ANVISA. Por fim, preliminarmente, requer a nulidade do auto de infração e a insubsistência das infrações dele decorrentes. No mérito, requer o reconhecimento de que a empresa não é obrigada a possuir AFE. Quanto a penalidade, aduz que caso venha ser reconhecida a irregularidade, que seja aplicada no grau mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de fevereiro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 197-199), afastando os argumentos da defesa quanto às preliminares e mérito. Informa que a autuação é procedente e cumpre todos os requisitos legais, portanto, não procede a alegação da defesa de que o AIS é nulo. Quanto a necessidade da dupla visita, afastou o argumento da defesa, destacando que a norma deixa essa necessidade sob o critério da ANVISA. No mérito, informa que não assiste razão a

autuada pois questionada a respeito da necessidade de AFE para o presente caso, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde da ANVISA (memorando de fls. 194) orienta pela sua necessidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 199).

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.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 3-5, bem como memorando de fls. 194-195, 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 deve ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a Autuada é Microempresa (fls. 201), primária (fls. 204) e o risco sanitário da conduta foi classificado como médio pela área autuante (fls. 199).

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, 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/08/2020, às 11:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1125622** e o código CRC **46E5FD38**.
