

DECISÃO N° 1127915, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25759.066943/2017-16

AI5 nº 0198252174

Autuada: DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA

A empresa DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA foi autuada em 27 de janeiro de 2017 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o Capítulo II item 1 subitens 1.1 e 1.3 e item 3 subitem 3.1, Capítulo V item 1 alíneas "a" e "c", capítulo VII item 5 e Capítulo XXXVII item 4 da Resolução RDC nº 81/2008. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação de produto sob vigilância sanitária, comprovado por: - Pleito de importação instruído com informações não fidedignas referente à composição do produto (código IS-2700S). - Produto não regularizado formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Conhecimento aéreo nº. 047 0036 5923 K0115968 de 20/12/2016 Fatura nº. JA20161216 Produto: IS-2700S

[...]

Notificada da autuação em 17 de fevereiro de 2017 (fls. 4), a Autuada apresentou sua defesa em 3 de março de 2017 (fls. 16-44), alegando, em suma, que não tinha conhecimento da divergência da composição do produto, pois o registro foi deferido dessa forma e não houve nenhuma comunicação do fabricante sobre as alterações nas especificações do produto. Destaca que para regularizar, o detentor do registro entrou em contato com o responsável pela importação para fazer o desmembramento da LI indeferida visando o desdobramento da carga, o que foi acatado pela ANVISA, restando indeferido apenas a LI referente ao produto em desacordo com o registro. Informa que, na sequência, a carga em desacordo foi devolvida ao fabricante. Alega que não agiu de má-fé ao proceder com a importação. Solicita que não seja imputada multa ou sanção ao detentor do registro.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de agosto de

2017 pela manutenção do AIS, argumentando que mesmo tendo sido devolvida a carga irregular ao país de origem, o não cumprimento da legislação sanitária criou uma situação de risco à saúde coletiva. Classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46 e 54).

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.

Quanto à alegação de não ter agido de má-fé, ao proceder com a importação, destaco que a boa-fé é pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 24-40, 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 deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a Autuada é Empresa de Pequeno Porte (fls. 58), primária (fls. 53) e o risco sanitário da conduta foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 54).

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 09:07, 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 **1127915** e o código CRC **E7793A0A**.
