

DECISÃO N° 1310304, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25351.403562/2017-68

AI5 nº 1490052171 - GGFIS

Autuada: SANTA CLARA MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

A empresa Santa Clara Móveis e Equipamentos Hospitalares Ltda foi autuada em 18 de julho de 2017 por ter feito publicidade de produtos para a saúde sem registro na ANVISA na página eletrônica <http://santaclaramoveis.com.br/site/produtos>, acessado em 08 de setembro de 2015, bem como por ter descumprido a Notificação 22-013/2016-GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 24 de fevereiro de 2016, condutas que infringem a legislação sanitária e que estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 08 de setembro de 2017 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de setembro de 2017 (fls. 22-74), alegando, em suma, a nulidade do Auto de Infração por descumprimento dos requisitos do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977. Argumentou que, imediatamente após ser notificado, retirou o site do ar e comunicou a ANVISA sobre esse feito. Afirmou que, atualmente, seus produtos, com exceção da cama hospitalar mecanizada, estão regularizados e registros, bem como que possui alvará sanitário e autorização de funcionamento de empresa. Solicitou, assim, o reconhecimento da nulidade ou da improcedência do AIS e, alternativamente, a aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de agosto de 2018 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário das infrações como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 80-82).

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. 03-13, 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 empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 87 e Documento SEI n. 1310359), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 85) e praticou condutas cujos riscos foram classificados como baixo pela área autuante (fls. 81).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 88-93) 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 nº 123, de 2006, e no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, bem como no Parecer nº 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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 27/01/2021, às 11:13, 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 **1310304** e o código CRC **D8FE4B31**.
