

DECISÃO N° 1319999, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25759.445172/2016-45

AIS nº 2421494169 - PA - CONGONHAS-SP

Autuada: PROIBRÁS LTDA.

A empresa **PROIBRÁS LTDA.** foi autuada em 25/10/2016 pela importação de produtos para saúde sob vigilância sanitária não regularizados junto à ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/11/2016 (fls. 05), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente (fls. 49/50), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório os autos serão analisados. Alega, em suma, que a referida importação é destinada para fins de pesquisa em universidade. Ressalta que os eletrodos, objeto do AIS, serão comercializados em conjunto com o Estimulador Transcraniano DC-Simulator. Assume o compromisso de observar as normas sanitárias.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/07/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da empresa não justificam e nem descaracterizam a infração cometida, tendo em vista os itens 3 e 3.1 da RDC nº 81/2008. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 67 e 69).

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, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada,

conforme documentos de fls. 06/34, 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 - EPP (fls. 89/90), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 68) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 69).

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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/02/2021, às 16:11, 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 **1319999** e o código CRC **CB8F2ADC**.
