

DECISÃO N° 2068616, DE 25 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25759.017931/2019-23

AIS nº 0027383190 - PA-Guarulhos

**Autuada: FARMED ASSESSORIA DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS LTDA.**

A empresa Farmed Assessoria Distribuidora de Medicamentos Ltda foi autuada em 11 de janeiro de 2019 por ter importado produto (sibutramina - matéria-prima) pertencente à Lista B2 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, sem respeitar o prazo de validade da Autorização de Importação - AI 721/2018, emitida em 28/09/2018, válida até 31/12/2018. Conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS), sua conduta infringiu a legislação sanitária e foi tipificada no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 04 de janeiro de 2018 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de fevereiro de 2019 (fls. 15-41), alegando, em suma, que o desembarque da mercadoria ocorreu em 24 de dezembro de 2018, tendo realizado o primeiro peticionamento no dia 26 de dezembro, e novamente em 27 de dezembro, após a validação da carga no sistema MANTRA. Afirmou que peticionou novamente o pleito em 03 e 04 de janeiro de 2019, dada a ausência de qualquer informação desta Agência quanto aos pleitos anteriores. Sustentou que a Notificação PVPAF GUARULHOS nº 014/2019 é desproporcional e desarrazoada. Asseverou que a autorização em questão se trata de documento administrativo e de controle sanitário sob aspectos estatísticos e de fiscalização, mas que não diz respeito à segurança humana ou qualidade dos bens. Reafirmou que o produto sempre esteve autorizado a ser importado para o Brasil, não alterando essa condição após sua chegada, apenas porque o referido documento venceu durante a tramitação do feito. Arguiu que as mesmas questões discutidas em sua defesa são objeto de debate judicial e questionamento junto ao Processo 5000626-21.2019.4.03.6119, MANDADO DE SEGURANÇA, o qual tramita pela 21 Vara Federal de Guarulhos, com liminar deferida parcialmente, cessando a ordem de

devolução dos bens ao exterior, enquanto tramita a discussão na causa. Solicitou, assim, o cancelamento do AIS, de modo a cancelar a ordem de devolução das mercadorias ao exterior, bem como a permitir a finalização do desembaraço aduaneiro das mercadorias, com seu licenciamento para tal finalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de abril de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 42-45), classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51).

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. 06-13, 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 empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 47 e cartão do CNPJ datado de 25/09/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 51).

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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/09/2022, às 10:39, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 30/09/2022, às 16:55, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2068616** e o código CRC **1C0D8728**.