

DECISÃO N° 2166482, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.406100/2019-13

AI5 nº 0621742197 - GGFIS

Autuada: HOSP TRADE DO BRASIL EIRELI - EPP.

A empresa HOSP TRADE DO BRASIL EIRELI - EPP foi autuada em 16/07/2019 (vide data no rodapé do AIS - fls. 01) pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 da Lei 6.360/1976, Art. 67, I da Lei 6.360/1976 e itens 2.1, 2.2, 2.8, 2.9 e 2.11 do Anexo III B da RDC 185/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, XVI, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o lote 314147218 do produto Transdutor de Pressão Descartável TPD-48120, registro 80275279004, com informações de rotulagem primária e conteúdo do produto divergentes em relação ao registro. As divergências no conteúdo em relação ao Registro, detectadas no laudo de Análise 695.1P.0/2016-LACEN/DF, foram: 1) tubo de pressão com conector macho-fêmea de aproximadamente 88 cm; sendo registrado 120 cm; 2) Tubo de pressão com conector macho-fêmea de aproximadamente 60 cm; sendo registrado de 30 cm; 2) Foram encontrados os seguintes itens excedentes, ou seja, não registrado no conteúdo da embalagem: a) uma seringa de plástico de 3ml, b) dois pontos de coleta de sangue; c) uma torneira de duas vias, d) uma etiqueta identificadora; e) uma placa de plástico transparente — suporte para seringa, f) uma placa de plástico na cor branca de aproximadamente 15x 10cm.

[...]

Notificada da autuação em 14/08/2019 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 27/08/2019 (fls. 26/125), alegando, em suma, atipicidade e eliminação do potencial risco sanitário, tendo em vista que não comercializou o lote 314147218 do produto objeto da autuação, pois comunicou seus clientes sobre as vedações impostas pela Resolução RE nº 394, de 18/02/2016, no dia da publicação da Resolução, tendo recolhido e destruído o referido lote, conforme doc. 16 do doc. 03.

Diz que não é responsável pelas condutas, pois apenas autorizou a importação para a importadora/adquirente por ser a detentora do registro perante a Anvisa. Afirma que cumpriu todas as notificações e Resoluções em relação ao lote (doc. 03). Reclama da não consideração das ações de campo executadas por ela que eliminaram o risco sanitário. Diz que a motivação do ato não corresponde à realidade fática. Pede que o AIS seja cancelado, ante a insubsistência dos fatos descritos, pois realizou a devida ação de campo nos termos referidos pela Agência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/12/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que se comprovou materialmente a infração sanitária através do Laudo de Análise Fiscal nº 695.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório de Saúde Pública (Lacen — DF), o qual apresentou resultado insatisfatório na análise de rotulagem, em virtude de informações da rotulagem primária, bem como, conteúdo do produto divergentes em relação ao registro.

Afirma que o Auto de Infração Sanitária em epígrafe não se encontra eivado de vícios pois guarda perfeita congruência com a situação fática e real, pelo que se pode afirmar que a conduta não é atípica. Esclarece que esforços da autuada no sentido de cumprir as determinações emanadas pela Agência, não excluem sua responsabilidade quanto à irregularidade mencionada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 129).

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. Note-se que apesar de constar no AIS a data de 16/07/2016, a data que consta no rodapé do AIS é 16/07/2019 (fls. 01), o que é coerente com a sequência de atos verificados nos autos do processo, pois o despacho que sugere a autuação é datado de 13/09/2018 (fls. 20). Assim, verifico que da data da autuação, 16/07/2019, até a data da notificação do AIS em 14/08/2019 (fls. 25), não se passaram mais de 3 (três) anos.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documento de fls. 06/16 (Laudo de Análise 695.1 P.0/2016), 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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 124 e 126; e CNPJ consultado em 06/12/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 138) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área atuante (fls. 136).

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/12/2022, às 23:08, 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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 12/12/2022, às 16:19, 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 **2166482** e o código CRC **593A2E10**.
