

DECISÃO N° 1336414, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25759.446909/2016-80

AI5 nº 2424009165 - PA-CONGONHAS-SP

Autuada: LOGUS COMÉRCIO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA-EPP

A empresa **LOGUS COMÉRCIO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA-EPP** foi autuada em 25 de outubro de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 e subitens 1.1 e 1.3 do item 1 do Capítulo II da RDC 81 de 05 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importação de produtos sob vigilância sanitária não regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no tocante à obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, considerando que o registro 80047300389 (cujo Detentor é a empresa Medstar Importação e Exportação Ltda), constante na rotulagem dos produtos para saúde Instrumentos para punções com medida definida Derma-Q 12, Derma-Q 13, Derma-Q 14 e Derma-Q 15, foi cancelado em 26/09/2016. Licenciamento de Importação 16/2178429-5. Processo de importação 25759.335730/2016-62. Conhecimento de Carga AWB 60770406302/921318. DTA 16/0297229-7. Commercial Invoice 1606029

[...]

Notificada da autuação em 24 de novembro de 2016 (fls. 05), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de abril de 2017 pela manutenção do AIS, argumentando que cabe ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais e classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, tendo em vista suas consequências para a saúde

pública (fls. 34).

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. 7-11, 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. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 34).

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 17/02/2021, às 15:15, 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 **1336414** e o código CRC **770E9F65**.
