

DECISÃO N° 1375636, DE 18 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.084789/2016-42

AI5 nº 1804881161 - GGFIS

Autuada: DISACRE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME.

A empresa DISACRE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME foi autuada em 24/05/2016 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “Não colaborar com o detentor do registro no processo de recolhimento do medicamento COMPLE B (POLIVITAMÍNICO COMPLEXO B), lotes 45050, 45057 e 45058, val. 05/2015, 06/2015 e 06/2015 (respectivamente), conforme Resolução RE nº 4647 de 2014, ao não apresentar resposta ao comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa detentora de registro.”, infringindo os arts. 8º e 13 da Resolução RDC nº 55, de 2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 09/12/2016 (fls. 28), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/07/2017 pela manutenção do AIS (fls. 31/33), argumentando que a não cooperação para o recolhimento caracteriza infração sanitária e traz risco sanitário para a população, uma vez que impede que o lote com desvio de qualidade seja recolhido em sua forma máxima, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41).

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. 04/14, 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 Microempresa (fls. 43), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 41).

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/03/2021, às 16:35, 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 **1375636** e o código CRC **7F5F1B41**.

