

DECISÃO N° 1444707, DE 10 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.042478/2018-95

AIS nº 0058103188 - GGFIS

Autuada: SANITAS MOVEIS HOSPITALARES EIRELI - EPP.

A empresa SANITAS MOVEIS HOSPITALARES EIRELI - EPP foi autuada em 24/01/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12, art. 25 e art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 2º, art. 7º, § 3º do art. 15 e art. 24 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor a venda no sítio eletrônico www.sanitashospitalares.com.br/, acesso em 03/12/2015, os seguintes produtos sem cadastro/registro na ANVISA: 1.1) Cama Fowler Inf. Standart 1,30 x 0,60; 1.2) Cama Fowler luxo; 1.3) Cama Fowler semi-luxo; 1.4) Cama Fowler Standart; 1.5) Andador articulável em alumínio; 1.6) Biombo triplo pintura epóxi; 1.7) Mesa auxiliar 40x60x80 pint. Epóxi; 1.8) Escada com 2 degraus antiderrapante; 1.9) Carro curativo inox com balde e bacia; 1.10) Poltrona articulável luxo com braçadeira; 1.11) Negatoscópio 1 corpo para parede bivolt; 1.12) Armário Vitrine de parede;

2) Expor a venda os produtos supra listados sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para comercializar produtos para saúde.

[...]

Notificada da autuação em 06/03/2018 (fls. 33), a Autuada apresentou sua defesa em 13/03/2018 (fls. 20/28), alegando, em suma, que somente expos a venda e fez publicidade de produtos regularizados perante a Anvisa, o que pode ser percebido em consulta ao sistema DATAVISA, devendo ser reconhecida a insubsistência do AIS. Menciona que as camas e o andador necessitam de registro/cadastro junto à Anvisa e os possuem, e os demais produtos não são considerados produtos para saúde, conforme próprio link da Anvisa. Diz que também se encontra regular no tocante à Autorização de Funcionamento para correlatos. Por fim, pede o arquivamento do presente processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/02/2019 pela manutenção parcial do AIS (fls. 47/53), argumentando que, de fato, em nova consulta à GGTPS, houve manifestação, em suma, de que os produtos objeto do AIS possuem registro na Anvisa e estão regulares (Memorando nº 17-023/2018-COPAS/GGFIS - fls. 34). Menciona que, apesar de a área técnica concluir pela necessidade de autorização das detentoras do registro para comercializar seus produtos, não identificou tal obrigação na legislação de boas práticas de fabricação e de registro de produtos para saúde, não sendo cabível a autuação pela comercialização de equipamentos de uso médico sem a autorização da detentora de seus registros.

Assim, sugere descaracterizar a infração descrita no item 1 do AIS, e manter a infração descrita no item 2, que trata da ausência de AFE para comercializar produtos para saúde à época da oferta dos produtos na internet, em 03/12/2015, já que a AFE só foi concedida posteriormente, em 12/06/2017 (fls. 51). Por fim, classificou o risco sanitário da infração descrita no item 2 como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 52).

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 descrita no item 2 do AIS pela Autuada, conforme documentos de fls. 03/07 e 54/55, 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. 08 e 60), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 52).

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 10/05/2021, às 14:37, 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 **1444707** e o código CRC **6BCB4E60**.