

DECISÃO Nº 1487691, DE 14 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25761.636606/2017-53

AIS nº 2188146174 - EADI-Granbel Betim-MG

Autuada: SUPLIMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.

A empresa SUPLIMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA foi autuada em 09/11/2017 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): "os produtos constantes desta LI não apresentaram no momento da inspeção física identificação com as seguintes informações: nome comercial, número ou código do lote ou partida e data de fabricação", verificadas no LI 17/3538820-8, infringindo a letra c) do item 1 e a letra a) e e) do item 2 do Capítulo V, item 1.3 do Capítulo XV da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 09/11/2017 (fls. 02 e 04/06), 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 28/11/2017 pela manutenção do AIS (fls. 15/15v.), argumentando que a importadora foi autuada por importar aparelhos oftalmológicos sem identificação obrigatória, como: nome comercial, número ou código do lote ou partida e data de fabricação, o que é obrigatório na legislação sanitária e importante para a identificação e rastreabilidade dos equipamentos médicos, e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22/23).

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. 07/11, 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. 24), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 22/23).

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 14/06/2021, às 19:08, 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 **1487691** e o código CRC **B624C49E**.

