

DECISÃO N° 1547020, DE 02 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.578738/2018-66

AI5 nº 0801955180 - GGFIS

Autuada: SCI LUMMEX TECHNOLOGIES LTDA. EPP

A empresa **SCI LUMMEX TECHNOLOGIES LTDA. EPP** foi autuada em 14/08/2018 por fazer propaganda e comercializar produto para a saúde sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE para distribuir, exportar e transportar produtos para saúde no momento da infração (18/07/2017), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 24/09/2018 (fls. 42), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 20/37), alegando, em suma, que possui documentos que autorizam a atividade descrita no AIS, tais como a petição de Autorização de Funcionamento, datada de julho de 2015, e o Relatório de Inspeção da Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto com parecer de aprovação para a atividade "comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico hospitalar, partes e peças para importar de outra empresa para distribuição de produtos para saúde". Sustenta que pode ter havido erro de transcrição do sistema em que nem todas as atividades foram devidamente indicadas em 2015. Aponta que em 2017 a situação já estava devidamente corrigida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se pela manutenção do AIS, argumentando que será desconsiderada a atividade de transportar produtos para a saúde do rol de irregularidades, pois foi verificado pelo Despacho 16-107-2019-COAFE/4ª DIRE/ANVISA que tal atividade foi indeferida indevidamente, devendo ser retificada a publicação a fim de incluir a atividade de transportar na AFE da empresa, de forma retroativa para 02/10/2017. Sobre as demais atividades irregulares constantes do AIS (distribuir e exportar) a empresa fez o peticionamento em 16/08/2017, sendo esta autorizada apenas em 01/10/2017,

restando configurada a irregularidade cometida (fls. 46/49). O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55).

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 9.873/99.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 02/06, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123/2006, 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. 52), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 55).

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 123/2006, e no art. 53 da Lei 9.784/99, 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/08/2021, às 11:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 06/08/2021, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1547020** e o código CRC **F34A8AA2**.
