

DECISÃO N° 1584217, DE 31 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.368666/2018-41

AI5 nº 0525214188 - GGFIS

Autuada: BCMED EQUIPAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

A empresa **BCMED EQUIPAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.** foi autuada em 02/07/2018 por expor à venda na internet produto para a saúde sem registro/cadastro junto à ANVISA, 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 20/08/2018 (fls. 50), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 17/44), alegando, em suma, não ter havido infração, uma vez que foram retiradas de seu site as informações sobre o produto, cumprindo o determinado pela ANVISA. Informa que o produto não se destinava a uso humano, mas sim veterinário. Requer o arquivamento dos autos com a insubsistência do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que o fato de ter cumprido o determinado pela ANVISA apenas a eximiu de ser autuada por descumprimento dos atos emanados pela autoridade sanitária ou por obstar o trabalho da vigilância sanitária. Esclarece que a autoria e materialidade estão comprovadas com a impressão de telas do sítio eletrônico da empresa, expondo à venda e fazendo propaganda de equipamento sem registro na ANVISA naquele momento. Ressalta que a publicidade não cita tratar-se de produto de uso veterinário, além de se observar no sítio eletrônico da empresa que ela atua com produtos para saúde de uso humano. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51/54).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a

prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 03/08, 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. 58), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 53).

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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/08/2021, às 15:28, 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 **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 08/09/2021, às 11:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1584217** e o código CRC **A82A8EDC**.
