

## **DECISÃO N° 1587655, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.302417/2019-73**

**AI5 nº 0459398197 - GGFIS/DF**

**Autuada: ORTOPEDIA SAN MARTIN LTDA - EPP.**

A empresa **ORTOPEDIA SAN MARTIN LTDA - EPP** foi autuada em 21 de abril de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976; o art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013; o art. 2º, VI, e o art. 3º, parágrafo único, da Resolução - RDC nº 16, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Distribuir produtos para saúde, sujeitos à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA para tal atividade (distribuidor/comércio atacadista), constatado na petição da empresa sob expediente nº 592738/18-2, protocolada em resposta à Notificação 23-051/2018-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA da Agência.

[...]

Notificada da autuação em 07 de junho de 2019 (fls. 59), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de junho de 2019 (fls. 60). Alegou, em suma, que até a data da fiscalização sanitária realizada, não havia a referida autorização, mas requereram a inclusão da atividade de comércio de próteses e artigos de ortopedia, com o intuito da regularização. Em razão disso, após a notificação da autoridade sanitária, imediatamente passou a tomar providências urgentes no sentido de obter a autorização para o Comércio Atacadista, está até então inexistente.

Além disso, afirma que prima pela boa-fé, haja vista que a empresa agiu sem dolo ou fraude ao comercializar seus artigos médicos e ortopédicos e foca na inexistência de prejuízos aos consumidores. Por fim, destaca que a entidade é EPP, primária e a infração cometida tem natureza leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02 de agosto de 2021 pelo arquivamento do AIS. Nesse sentido, após investigação por parte da CPRD, constatou-se a existência de irregularidade na distribuição de produtos para saúde. Isso porque a entidade detém Autorização de Funcionamento para comercializar produtos, entretanto não possui para distribuir - com isso a infração está caracterizada.

No entanto, continua esclarecendo que, para autuação da entidade, deve-se observar requisitos basilares, como: porte e risco sanitário. Por conseguinte, a violação foi classificada com risco sanitário baixo e o porte empresarial é EPP, o que deveria caracterizar à fiscalização como inicialmente orientadora. Desse modo, frisa a improcedência do auto de infração por ter sido lavrado uma única vez, em observância ao critério dupla visita.

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, 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 (fls. 102) , é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 105) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls.97).

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 Lei Complementar nº 123, de 2006, e no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, bem como no Parecer nº 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.

**PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA**

Estagiário de Direito  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 03/11/2021, às 15:13, 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](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 04/11/2021, às 09:39, 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](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 **1587655** e o código CRC **DE53155C**.