

DECISÃO Nº 2413523, DE 01 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.551123/2020-15

AIS nº 1911125208 - PA - VIRACOPOS - SP

**Autuada: SÓLIDA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MATERIAL
HOSPITALAR EIRELI**

A empresa **SÓLIDA HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI** foi autuada em 16/06/2020 pela constatação de ausência de identificação de produtos na LI nº 1902425124, 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 18/02/2021 (fls. 10), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 11/36), todavia a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que providenciou a devolução dos produtos irregulares, já estando todos em poder do fabricante legal. Destaca que cumpriu a exigência constante no AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 10/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o objeto da autuação foi a importação de produto que não estava adequadamente identificado, comprometendo a avaliação de sua regularidade na ANVISA, e com fabricante divergente do registrado. Explica que a interdição do produto era medida necessária para que este não fosse nacionalizado, não excluindo a autuação da empresa. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37/38).

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. 04/08, 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 empresa for primária e 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. 44), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 38).

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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**



Sanitária, em 01/06/2023, às 15:43, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 07/06/2023, às 10:41, 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 **2413523** e o código CRC **A245885E**.
