

DECISÃO N° 1120543, DE 12 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25351.597999/2018-85

AI5 nº 0828354181 - GGFIS

Autuada: JJ GUIMARÃES PRODUTOS DE BELEZA E TRANSPORTES LTDA-ME.

A empresa JJ GUIMARÃES PRODUTOS DE BELEZA E TRANSPORTES LTDA-ME foi autuada em 22 de agosto de 2018 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o Inciso I do art. 8º da Resolução-RDC nº 42/2009, Inciso II do art. 67 da Lei nº 6.360/76. A conduta foi tipificada no art. 10, XVI e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Alterar qualitativamente e quantitativamente a formulação do saneante FACIMOL JJ GUIMARÃES sem anuência prévia da ANVISA evidenciada nas ordens de produção do lote 7899 (de 13/08/2015) e lote 8569 (de 21/03/2016). A formulação registrada na ANVISA era: Lauril éter sulfato de sódio 2 gramas, metil isotiazolinona 0,01 gramas, corante azul 0,02 gramas, ácido sulfônico 2 gramas, e água 95,97 gramas. A formulação evidenciada nas ordens de produção dos lotes 7899 e 8569, era: sulfônico 14 kg, lauril 20kg, sal 40kg, água 95 kg, corante azul 30 g, conservante 500 mL.

[...]

Notificada da autuação em 11 de setembro de 2018 (fls. 92), a autuada apresentou sua defesa em 4 de outubro de 2018 (fls. 95-99), alegando, em suma, que procedeu conforme solicitado pela ANVISA e que as irregularidades ocorreram por erro humano na formulação do saneante, mas já procedeu com a devida retificação no sistema de produção. Aduz que não há registro de danos ou situações de perigo aos consumidores acerca do episódio, especialmente o da divergência na formulação; que não tinha conhecimento do fato tendo este ocorrido sem sua anuência; que mesmo assim a produção encontra-se em ordem, nada tendo a empresa que macule sua conduta; que sempre zelou pela qualidade dos seus produtos e não é reincidente. Assim, requer que o auto de infração seja anulado, e caso esse pedido não seja acatado, seja a autuação substituída por uma advertência por escrito. Por fim, requer a produção de todos os meios de provas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de fevereiro de 2019 pela manutenção do AIS, refutando as alegações da Defesa e argumentando que as irregularidades apontadas no Auto de Infração Sanitária (AIS) em tela estão precisamente comprovadas, especialmente pelo procedimento nº 673791 da Ouvidoria da Anvisa (fls.03) e pelo Memorando nº 285/2016/GESAN/DIARE/ANVISA (fls. 20-30) onde a área técnica informa que apesar do referido produto possuir registro ou notificação válida, as informações constantes no site da empresa estão em desacordo com o declarado à ANVISA. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 106).

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, 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 Autuada é microempresa (fls. 119), primária (fls. 112) e o risco sanitário da conduta foi classificado como médio pela área autuante (fls. 106).

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/08/2020, às 13:04, 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 **1120543** e o código CRC **C9FFAC7D**.
