

DECISÃO N° 1130497, DE 19 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25351.241819/2018-11

AI5 nº 0342328180

Autuada: INEZ BENTIVOGLIO BENEFICIADORA

A empresa **INEZ BENTIVOGLIO BENEFICIADORA** foi autuada em 30/04/2018 por fabricar e comercializar o produto Diabo Verde com desvio de qualidade na rotulagem, conforme apontado em laudo de análise emitido pelo LACEN/PR, conduta que infringe a legislação sanitária e que está tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 16/05/2018 (fls. 108), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 84/105), alegando, em suma, que adotou as providências cabíveis ao ter ciência da irregularidade, implementando o recolhimento do produto em todo o território nacional. Informa não ter agido com omissão, uma vez que comunicou o problema a todos os clientes que haviam adquirido o produto. Requer, por fim, o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/11/2018 pela manutenção do AIS, argumentando ser responsabilidade da Autuada zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, garantindo o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. Além disso, ressalta que as ações corretivas não tem o condão de ilidir a infração cometida e classifica o risco sanitário como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 109/110).

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, conforme documentos de fls. 03/07, 10/37, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 114), primária (fls. 116) e o risco sanitário da conduta foi classificado como médio pela área autuante (fls. 110-v).

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.

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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/08/2020, às 19:34, 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 **1130497** e o código CRC **C905492E**.

