

# DECISÃO N° 1133087, DE 21 DE AGOSTO DE 2020

**Processo nº 25351.648753/2018-89**

**AI5 nº 0899589/18-3 - GGFIS**

**Autuada: INPROL INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA**

A empresa **INPROL INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA** foi autuada em 14 de setembro de 2018 por rotular produto saneante com resultado insatisfatório quanto à análise de rotulagem, em desacordo com o registro sanitário aprovado pela Anvisa, infringindo art. 15, §§ 1º e 3º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. A conduta foi tipificada no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de outubro de 2018 (fl. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 5 de novembro de 2018 (fls. 30 a 40), alegando, em suma, que houve o deferimento posterior da rotulagem utilizada no produto objeto da autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de abril de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa reconheceu a irregularidade, de modo que de fato houve fabricação do produto com rotulagem inadequada entre fevereiro e novembro de 2016 sem que houve anuência da Anvisa. Classificou ainda o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42 a 45).

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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 47), primária (fls. 49) e o risco sanitário da conduta foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 44).

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.

### **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 21/08/2020, às 16:18, 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](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 **1133087** e o código CRC **71746219**.