

DECISÃO N° 1134836, DE 24 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25351.575784/2018-11

AI5 nº 0798042/18-6 - GGFIS

Autuada: POLIHOUSE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

A empresa **POLIHOUSE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO** foi autuada em 13 de agosto de 2018 por expor à venda produto correlato sem que este possuísse registro/cadastro na Anvisa, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, os arts. 7º e art. 15, § 3º, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e a regra 9, classe II, da Resolução - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015. A conduta foi tipificada(s) no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977.

Notificada da autuação em 12 de setembro de 2018 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de setembro de 2019 (fls. 27 a 49), alegando, em suma, que tinha feito uma interpretação equivocada das características do produto, concluindo que ele não era sujeito à Vigilância Sanitária. Alegou ainda que houve enquadramento equivocado da infração, de modo que haveria nulidade no auto de infração sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de fevereiro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que é obrigação das empresa manterem técnico legalmente habilitado em seus quadros, de modo que a compreensão equivocada da norma não poderia ser utilizada como argumentação. Ademais, é sabido que dos fatos que lhe são imputados, e não da tipificação. Classificou, por fim, o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59 a 66).

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 14 de dezembro 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. 68), primária (fls. 69) e o risco sanitário da conduta foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 65).

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 24/08/2020, às 15:45, 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 **1134836** e o código CRC **830DB9CB**.