

# DECISÃO N° 1148170, DE 02 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.307296/2018-75

AI5 nº 0437770182 - GGFIS

Autuada: ECO POWER BRASIL QUÍMICA LTDA.

A empresa **ECO POWER BRASIL QUÍMICA LTDA.** foi autuada em 30/05/2018 por fabricar e comercializar o produto Power Cloro - Hipoclorito de Sódio com indicação de ação desinfetante em sua rotulagem e indicação incorreta referente ao número de notificação do produto na ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária e que estão tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 20/08/2018 (fls. 36), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 37/57), alegando, em suma, que sempre cumpriu com todas as determinações da ANVISA, mas por descuido na impressão do rótulo ocorreu a falha detectada. Assume a responsabilidade pela infração e informa que não produziu nenhum lote após a ciência de seu equívoco até que as pendências fossem corrigidas. Requer a aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/02/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que se comprovou a infração sanitária quanto à ausência do registro do produto, bem como a rotulagem contendo informações incorretas, e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 67/70).

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. 04/09 e 29, 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. 72), primária (fls. 74) e o risco sanitário da conduta foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 70).

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 02/09/2020, às 18:36, 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 **1148170** e o código CRC **D0795FFD**.

