

DECISÃO N° 1152706, DE 08 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.593971/2018-79

AI5 nº 0822922188 - GGFIS

Autuada: U VIEIRA COMÉRCIO EIRELI - ME.

A empresa U VIEIRA COMÉRCIO EIRELI - ME foi autuada em 21/08/2018 por distribuir cosméticos, sujeitos à vigilância sanitária, para outra empresa, conforme constatado nas Notas Fiscais nº 000.005.730 (emitida em 16/08/2016), nº 000.005.675 (emitida em 03/06/2016), nº 000.005.500 (emitida em 27/01/2016), sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA, infringindo o art. 3º da Resolução RDC nº 16, de 2014, c/c art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 12/09//2018 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 24/09/2018 (fls. 16 e 18/23), alegando, em suma, que já está em processo de registro na Anvisa, mas ainda não foi concluído por falta de condições de atendimento pela vigilância sanitária municipal. Diz que não foi autuada e penalizada anteriormente, pois procura cumprir suas obrigações junto aos órgãos competentes. Pede cancelamento do Auto de Infração, pois já cumpriu com as exigências de registro na vigilância sanitária municipal, conforme documentos em anexo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/03/2019 pela manutenção do AIS (fls. 25/26v.), argumentando que as alegações da Autuada não eximem a responsabilidade pela irregularidade comprovada com o documento de fls. 07 (consulta ao cadastro da empresa na Anvisa). Quanto à alegação de demora no atendimento da vigilância sanitária municipal, ressalta que não houve inércia, pois foram emitidas intimações para adequações (fls. 20/21). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26v.).

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. 04/07 (notas fiscais e consulta ao cadastro da empresa na Anvisa), 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. 30), primária (fls. 32) e o risco sanitário da conduta foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 26v.).

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/09/2020, às 15:36, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1152706** e o código CRC **C2A36573**.
