

DECISÃO N° 1154237, DE 09 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.365848/2018-60

AI5 nº 152/2018-COPAS/GGFIS

Autuada: DISK PAIOL RAÇÕES LTDA

A empresa **DISK PAIOL RAÇÕES LTDA** foi autuada em 28 de junho de 2018 por "*Comercializar para consumidores comuns o saneante LESMICIDA METAREX SP, sujeito à vigilância sanitária, com destinação de uso profissional, sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA*", infringindo o artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 2014; artigo 50 da Lei nº 6.360, de 1976; e artigo 2º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 17 de agosto de 2018 (fls. 22), a Autuada não apresentou sua defesa, prosseguindo o processo à sua revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de janeiro de 2019 (fls. 25-26) pela manutenção do AIS, argumentando que "*... empresa em questão infringe a legislação sanitária vigente e expõe a população a risco sanitário, demonstrando o total desinteresse pela saúde da população e pelas leis que regem este país. Este desinteresse tornou-se factual no momento em que a iniciou as atividades, sem obter Autorização de Funcionamento de Empresa junto a ANVISA*" e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26).

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 a 17, 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. 32), primária (fls.33) e o risco sanitário da conduta foi classificado como médio pela área autuante (fls. 26).

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/09/2020, às 13:10, 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 **1154237** e o código CRC **896453B0**.