

DECISÃO N° 1167868, DE 21 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.717293/2018-16

AIS nº 1002260181 - GGFIS

Autuada: **INDÚSTRIA DE VELAS SANTO ANTONIO LTDA**

A empresa **INDÚSTRIA DE VELAS SANTO ANTONIO LTDA** foi autuada em 16 de outubro de 2018 pelas infrações transcritas abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei 6.360/1976 . As condutas foram tipificadas no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto Naftalina Santo Antônio, naftalina em bolas, sem número de lote, fabricação fevereiro de 2015, validade janeiro de 2018, contendo em sua rotulagem indicações domissanitárias não permitidas para este produto, a saber: “ Naftalina repelente de traças e baratas”, bem como informar em sua rotulagem que o produto estava Notificado na Anvisa, quando o produto não é passível de notificação como saneante na ANVISA, causando assim erro e confusão ao consumidor quanto à sua finalidade

[...]

Notificada da autuação em 28 de dezembro de 2018 (fls. 58), a Autuada apresentou sua defesa em 2 de janeiro de 2019 (fls. 55), alegando, em suma, apenas embala o produto fabricado pela empresa SANILAR COMERCIAL LTDA; Que está apta a embalar o referido produto; que embala apenas um lote por mês e o número do lote é o mês de fabricação; que o produto não é passível de notificação como saneante na ANVISA; que como a fabricante SANILAR COMERCIAL LTDA, possuía AFE entende que esta deveria ter notificado a produção à ANVISA; que entendeu não mais comercializar o produto e recolher todo restante que existia no comércio; recorre a Lei Complementar nº 123 quanto ao tratamento diferenciado para as microempresas. Por fim, solicita que lhe seja aplicada apenas uma advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de maio de 2019 pela manutenção do AIS, refutando os argumentos da autuada e destacando que de fato trata-se de empresa beneficiada pela Lei Complementar nº 123/2006, como

argumenta a defesa. Por isso sugere a penalidade de advertência. Classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 64).

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. 8-9, 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 empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 67), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 68) e praticou conduta cujo risco foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 64).

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/10/2020, às 19:49, 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 **1167868** e o código CRC **75BBBE3**.
