

DECISÃO N° 1741337, DE 14 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.630827/2019-10

AIS nº 2653352199 - GGFIS

Autuada: MAIS ELA COMÉRCIO DE PRODUTOS PESSOAIS EIRELI.

A empresa MAIS ELA COMÉRCIO DE PRODUTOS PESSOAIS EIRELI foi autuada em 31 de outubro de 2019 por comercializar o produto Coletor Menstrual, marca INCICLO no período entre 20/09/2017 e 23/08/2018 sem a devida comunicação prévia na Anvisa, conduta que infringe o artigo 12 da Lei 6.360/1976 c/c Artigo 4º da Resolução RDC nº 142/2017 e foi tipificada no art. 10, IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de novembro de 2019 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de dezembro de 2019 (fls. 46 a 50), alegando, em suma, que acatou prontamente ao determinado na Notificação nº. 24-214/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA que determinou a suspensão da veiculação da propaganda do produto COLETOR MENSTRUAL da marca INCICLO e a suspensão da sua comercialização, por não possuir registro/notificação. Relata que empenhou-se em promover a regularização do produto citado perante a Anvisa, que foi concluída em 24 de agosto de 2018.

Ressalta que em consulta à Anvisa, no início das atividades da empresa, foi informada que o produto em questão não possuía necessidade de registro, conforme a legislação vigente à época e afirma sempre ter agido com boa fé. Alega que somente voltou a comercializar o produto após sua regularização. Por fim, requer a redução das penalidades a serem impostas, considerando sua "notória boa-fé".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de março de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a boa-fé da empresa ao empenhar-se para promover a regularização do produto Coletor Menstrual, marca INCICLO, não possui o condão de eximir a responsabilidade da mesma, tão pouco, afastar a irregularidade cometida em razão de sua comercialização, no período entre 20/09/2017 à 23/08/2018, sem a devida comunicação prévia à Anvisa.

Destaca o disposto no Memorando nº. 110/2018 - CCOSM/GHCOS/ANVISA que esclarece que os regulamentos anteriores não faziam menção aos coletores menstruais e, assim, a consulta realizada pela Autuada, em 2010, foi respondida em conformidade aos regulamentos vigentes à época. Destaca que, a partir da publicação da RDC nº. 142 de 17 de março de 2017, a comercialização dos coletores menstruais ficou condicionada à comunicação prévia à Anvisa. O risco sanitário da infração foi classificado como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54 e 57).

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. 14, como a Nota fiscal nº 107.698 que comprova a comercialização do produto COLETOR MENSTRUAL da marca INCICLO antes de sua regularização, 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 empresa for primária e 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. 60) , é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 54 e 57).

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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/01/2022, às 14:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 24/01/2022, às 11:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1741337** e o código CRC **535DD293**.
