

## **DECISÃO Nº 18179002, DE 5 DE ABRIL DE 2022**

**Processo nº 25351.292739/2020-31**

**AI5 nº 3688108202 - GGFIS - DF**

**Autuada: CHEMSYSTEM QUÍMICA PREVENTIVA LTDA**

A empresa **CHEMSYSTEM QUÍMICA PREVENTIVA LTDA** foi autuada, em 23 de outubro de 2020, por rotular o produto "Max Water Bio", classificado como produto "não saneante" com o número de notificação pertencente a outro produto da mesma empresa, possibilitando erro ou confusão quanto à sua natureza, composição ou qualidade. A conduta infringiu o art. 59, da Lei nº 6.360, de 1976; e foi tipificada no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 04 de agosto de 2021 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente nº 3249485/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 30-31).

Ao longo da defesa, a Autuada admite que o desvio de rotulagem realmente ocorreu, contudo, o erro foi sanado. A empresa preconiza que houve o recolhimento dos respectivos lotes defeituosos e os seus rótulos foram corrigidos, conforme demonstram em documento anexo à defesa. A acusada afirma, ainda, que a constatação interna do vício na rotulagem no produto "Max Water Bio" se deu antes da notificação do AIS em epígrafe.

A Autuada menciona, também, que cumpriu todas as exigências dispostas na Notificação nº 274/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, acostada aos autos nas fls. 05. O documento supramencionado ordenava o recolhimento do produto "Max Water Bio" e outras providências, tais como o envio de relatórios sobre o produto recolhido e a sua posterior destinação.

Por fim, a Autuada afirma que a presente autuação perdeu o seu objeto, tendo em vista que foram feitas correções no rótulo do produto mencionado no AIS antes mesmo da formalização da autuação. Ao fazer uma análise dos dispositivos

supostamente infringidos descritos no Auto de Infração, a empresa declara que não se enquadra em nenhuma das normas ali dispostas pedindo, finalmente, o arquivamento do PAS em epígrafe ou 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 31 de janeiro de 2021 pelo arquivamento do AIS (fls. 23-26).

A autoridade afirma que as irregularidades descritas no AIS estão precisamente comprovadas, porém, o critério da "dupla visita" não foi observado. Nota-se que a Autuada está cadastrada como "Empresa de Pequeno Porte" perante a Receita Federal e que o risco sanitário da sua conduta foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública. Logo, nesse caso, a atividade fiscalizatória deveria ser prioritariamente orientadora, de modo que o Auto de Infração só poderia ter sido lavrado em uma segunda fiscalização - o que não ocorreu.

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, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar 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** (fls. 27), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco foi classificado como **baixo** pela área fiscalizadora (fls. 15).

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 nº 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.

**CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA**

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 05/04/2022, às 16:26, 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](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 08/04/2022, às 10:50, 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](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 **1817902** e o código CRC **AE64C5AA**.

---