

## **DECISÃO N° 1332155, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021**

**Processo nº 25351.290792/2019-63**

**AI5 nº 0441620191 - GGFIS**

**Autuada: PW LUB COMÉRCIO DE FERRAGENS LTDA**

A empresa **PW LUB COMÉRCIO DE FERRAGENS LTDA** foi autuada em 16 de maio de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 4º, inciso XXI, da RDC nº 59/2010; artigo 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; e, artigo 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda direta ao público o produto ÁLCOOL 70% START, saneante de uso profissional ou de venda restrita a empresas especializadas, por meio do sítio eletrônico [www.startdistribuidora.com.br](http://www.startdistribuidora.com.br), acessado em 10/10/2017; 2) Descumprir a Notificação nº. 24-336/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que notificou a empresa a suspender imediatamente a exposição à venda do produto ÁLCOOL 70% START no sítio eletrônico [www.startdistribuidora.com.br](http://www.startdistribuidora.com.br) e apresentar no prazo de 72 (setenta e duas) horas, a contar do recebimento, a devida comprovação

[...]

Notificada da autuação em 7 de junho de 2019 (fls. 19), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa teve ciência dos fatos e os ignorou. Destacou que é responsabilidade da autuada zelar pela manutenção, da qualidade e segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final para evitar riscos e efeitos adversos a saúde. Classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 24).

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. 3-4 e 6, 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 Microempresa (fls. 27), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou conduta cujo risco foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 24).

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  
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 **Tiago Alves de**



**Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 11/02/2021, às 20:16, 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](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 **1332155** e o código CRC **B87E3921**.

---