

DECISÃO N° 1339543, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25351.544948/2018-51

AI5 nº 0758062182 - GGFIS

Autuada: HL IND. COM. DISTRIBUIÇÃO IMPORT. E EXPORT. LTDA.

A empresa **HL IND. COM. DISTRIBUIÇÃO IMPORT. E EXPORT. LTDA.** foi autuada em 01/08/2018 por expor à venda o produto Maca Peruana e Guaraná Enriquecido com Vitaminas e Minerais em cápsulas com a marca não aprovada OITI, conforme evidenciado pela rotulagem (lote 20817 17 fab. 05/17, val. 05/19) e impressão do site www.oitisuplementos.com.br/macaperuana-guarana/p, acessado em 31/05/2017, possibilitando interpretação falsa quanto à procedência, natureza, composição e qualidade do produto, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 31/08/2018 (fls. 67), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 50/65), alegando, em suma, que a empresa Michel Suplementos Alimentares (OITI) realizou sua última compra em 05/09/2017 e que foi efetuado distrato entre elas em 05/03/2018. Informa ter sido enviada uma notificação extrajudicial para que a OITI retire os potes que foram fabricados pela Autuada. Requer que não sejam aplicadas contra ela as penalidades previstas na legislação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/10/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme documentos acostados aos autos, notadamente o rótulo do produto, que indica data anterior à última compra efetuada pela empresa Michel Suplementos Alimentares, restou claro que a Autuada realizou a alteração na rotulagem, e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68/71).

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. 03/05, 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 EPP - Empresa de Pequeno Porte (fls. 74), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 73) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 70).

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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**



Sanitária, em 19/02/2021, às 13:19, 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 **1339543** e o código CRC **C5E06FDB**.
