

## **DECISÃO N° 1361088, DE 09 DE MARÇO DE 2021**

**Processo nº 25351.479027/2019-91**

**AI5 nº 2009883199 - GGFIS**

**Autuada: BRASQUIL QUIMICA BRASILEIRA LTDA**

A empresa **BRASQUIL QUIMICA BRASILEIRA LTDA** foi autuada em 19 de agosto de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 67, inciso I da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular o saneante CLORO BRASQUIL em desacordo com o registrado nesta anvisa, pois no registro consta que é composto de “Cloro ativo 4,2%” e foi encontrado no comércio com a descrição de composto por “hipoclorito de sódio 12%”

[...]

Notificada da autuação em 20 de setembro de 2019 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 7 de outubro de 2019 (fls. 24-28), alegando, em suma, que efetuou o recolhimento dos produtos em desacordo com a rotulagem e encaminhou comprovação à ANVISA. Acrescenta que a rotulagem inadequada foi descartada e apresenta novo rótulo que está em uso para o produto em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 3 de agosto de 2020 pelo arquivamento do AIS, argumentando que não foram observados os procedimentos relacionados à dupla visita, nos termos da Lei Complementar nº 123/2016, no presente caso. Destaca que a infração sanitária cometida pela autuada, por comercializar produto saneante com rotulagem irregular capaz de comprometer a eficácia do produto devido ao erro na descrição da concentração de cloro ativo, é de natureza média, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34).

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, 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. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 34).

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 09/03/2021, às 12:28, 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 **1361088** e o código CRC **AA853966**.

---