

## **DECISÃO N° 1365823, DE 11 DE MARÇO DE 2021**

**Processo nº 25351.650221/2019-92**

**AI5 nº 3103261193 - GGFIS**

**Autuada: GUARAFLEX PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA**

A empresa **GUARAFLEX PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA** foi autuada em 11 de novembro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder/cumprir à notificação enviada através do SEI Anvisa Notificação nº 163/2019-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 18/06/2019, que determinou recolhimento de todos os lotes do produto Água Sanitária Limpinha, visto que o produto não possui registro na Anvisa, bem como no prazo de 72 horas a entrega de documentos: a) cópia de procedimento operacional de recolhimento utilizado; b) lotes produzidos e o mapa de distribuição desses lotes; c) cópia das correspondências enviadas aos distribuidores solicitando o recolhimento do produto.

[...]

Notificada da autuação em 20 de dezembro de 2019 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa em (fls. 30-32), alegando, em suma, que realizou a suspensão da venda e o recolhimento dos produtos envolvidos neste auto; que encaminhou o relatório final de recolhimento para a Secretaria Municipal de Vigilância Sanitária; que o agente sanitário do município informou que a Secretaria Municipal encaminharia os documentos à ANVISA; que ao procurar a Secretaria Municipal, estavam em recesso de final de ano e retornaria as atividades apenas no início do mês de janeiro, assim, não foi possível solicitar um posicionamento do agente sanitário.

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 apesar de entender que a empresa cometeu a infração sanitária, a autuada

é uma microempresa e não foi realizado procedimentos relacionados a dupla visitação nos termos da Lei Complementar 123/2006.

O risco sanitário da infração foi classificado como MÉDIO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39).

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. 19, 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. 41), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 39).

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 11/03/2021, às 21:35, 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 **1365823** e o código CRC **508829BB**.

---