

DECISÃO N° 1426372, DE 27 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.494242/2019-11

AIS nº 2052636199-COPAS/GGFIS-DF

Autuada: AGROMILK AGRONEGÓCIOS DO BRASIL EIRELI-ME

A empresa **AGROMILK AGRONEGÓCIOS DO BRASIL EIRELI-ME** foi autuada em 23 de agosto de 2019 por comercializar o produto SANITY ALCALINO, lote 0858602525250816, fab. 08/2016, sem registro e/ou notificação na ANVISA, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; artigo 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de setembro de 2019 (fls. 73), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de setembro de 2019 (fls. 51-67), alegando, em suma, que nunca comercializou o produto Sanity Alcalino e que esse produto estava em fase de testes; que encaminhou amostras do produto aos laboratórios credenciados junto a ANVISA para, de posse dos laudos, proceder com a instrução de pedido de registro; que ocorreu duplicidade de autuação pelo mesmo fato pois já respondeu e comprovou perante a ANVISA. Por fim, requer que seja reconhecida a duplicidade do auto de infração e da notificação com o arquivamento do presente PAS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de janeiro de 2020 pelo arquivamento do AIS, argumentando que a descrição da infração sanitária está imprecisa, uma vez que não há evidências da comercialização do produto como notas fiscais, declaração de compradores, evidências de exposição à venda e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 84).

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, peço vênha para discordar da área

autuante quanto comprovação da prática de infração pela autuada pois na defesa apresentada a empresa reconhece que realizou a distribuição do produto sem registro com a finalidade de teste. Entretanto, 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. 89), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 88) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls.84).

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 27/04/2021, às 19:56, 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 **1426372** e o código CRC **DE3A51D6**.
