

DECISÃO N° 1466822, DE 26 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.593929/2018-58

AIS nº 0822873186 -GGFIS

Autuada: ACTION COMERCIAL DISTRIBUIDORA EIRELI.

A empresa **ACTION COMERCIAL DISTRIBUIDORA EIRELI** foi autuada em 21 de agosto de 2018 por distribuir cosméticos, sujeitos à vigilância sanitária, para outra empresa, conforme constatado na Nota Fiscal nº 000.003.447, emitida em 26/01/2017, sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA, infringindo o artigo 3º da Resolução nº 16/2014; artigo 50 da Lei nº 6.360/1976; e, artigo 2º 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 por meio de edital (fls. 26) após a realização de tentativas infrutíferas, como consta da Certidão de fls. 25. 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 13 de março de de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que o controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia do produto, desde a fabricação até a liberação para comercialização, de forma a garantir que estes estejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31).

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. 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. 33), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 31).

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 27/05/2021, às 16:38, 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 **1466822** e o código CRC **03B80755**.
