

DECISÃO N° 1518653, DE 07 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.924556/2020-96

AI5 nº 3044021201 - GGFIS

Autuada: SACOLÃO DA FAMÍLIAN EIRELI.

A empresa **SACOLÃO DA FAMÍLIAN EIRELI** foi autuada em 08 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360 de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar na loja localizada em QS 05, Rua 300, Lote 3, Areal (Águas Claras), Brasília, DF, os produtos saúde do homem, menopausal, saúde da mulher, elixir de inhame, reumatizam, chá da vida - diabetes, xarope tira tosse, xarope anti gripe e uxi amarelo com unha de gato, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 09 de fevereiro de 2021 (fls. 20), a Autuada não apresentou defesa (fls. 21).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de junho de 2021 pelo arquivamento do AIS, argumentando que nesse caso, o auto de infração poderá ser lavrado apenas em uma segunda ação fiscalizatória, uma vez que é imperioso respeitar o chamado "critério da dupla visita", conforme alude o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006.

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 estar comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 02/14, 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. 27), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 25/26).

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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 14/07/2021, às 14:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 20/07/2021, às 08:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1518653** e o código CRC **89E85F6C**.
