

DECISÃO N° 1523376, DE 02 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.786353/2018-71

AIS nº 1102095184 - GGFIS-DF

Autuada: INDÚSTRIA COMÉRCIO E ENGARRAFADORA DE ALCOOL ABSOLUTO LTDA.

A empresa **INDÚSTRIA COMÉRCIO E ENGARRAFADORA DE ALCOOL ABSOLUTO LTDA** foi autuada em 21 de novembro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o 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.

[...]

Fabricar e comercializar o produto ALCOOL GEL - ALCOOL GEL AUDAX FACILITA, lote 17030, fab. 30/01/2017, val. 30/01/2019, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 173.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN/DF, o qual apresentou resultado insatisfatório nas análises de Rotulagem e Determinação de pH

[...]

Notificada da autuação em 12 de dezembro de 2018 (fls. 29), 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 26 de abril de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 34-35), argumentando que é inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 35).

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 atuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 4-5, 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 (fls. 41), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área atuante (fls. 35).

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância**



Sanitária, em 02/08/2021, às 16:29, 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 06/08/2021, às 17:23, 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 **1523376** e o código CRC **10BDB864**.
