

## **DECISÃO N° 1525969, DE 14 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25351.565354/2020-06**

**AI5 nº 1953758201 - GGFIS - DF**

**Autuada: POLY FLORA PRODUTOS NATURAIS LTDA ME.**

A empresa POLY FLORA PRODUTOS NATURAIS LTDA ME foi autuada em 17 de junho de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 3º, 12, 21, 22 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto SUPLEMENTO DE COLÁGENO, PROTEÍNA DO LEITE E VITAMINA B6 EM CÁPSULAS, marca POLYWHEY/AMINOMAX, sujeito à vigilância sanitária, sem que o mesmo possua registro/notificação na ANVISA;

2) Fazer publicidade do produto SUPLEMENTO DE COLÁGENO, PROTEÍNA DO LEITE E VITAMINA B6 EM CÁPSULAS, marca POLYWHEY/AMINOMAX, no endereço eletrônico [www.polyflora.com.br](http://www.polyflora.com.br), acessado em 02/05/2017, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade dos produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que o produto não possui registro/notificação na ANVISA

[...]

Notificada da autuação em 18 de janeiro de 2021 (fl. 30), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de janeiro de 2021 (fl. 31).

A autuada alega em sua defesa que o produto citado estava regularizado e que anexou os documentos necessários para a comprovação.

Ademais, a empresa afirma que removeu todas as publicidades irregulares e, por fim, solicita o arquivamento do processo administrativo em epígrafe ou uma advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de junho de 2021 pelo arquivamento do AIS, com fulcro no Princípio da Autotutela, amparado pelo art. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 e na Súmula 473 do STF.

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 23 de novembro de 1999.

No mérito, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, 14 de dezembro 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, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 33) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área atuante (fl. 37).

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 14 de dezembro de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 29 de janeiro 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.

## CAIO VINICIUS LOURENÇO 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 14:14, 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](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 07:57, 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](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 **1525969** e o código CRC **280268FF**.