

DECISÃO N° 1535178, DE 24 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.664720/2019-67

AIS nº 3178441191

Autuada: AVANCEE L AVANCEE LTDA.

A empresa **AVANCEE L AVANCEE LTDA** foi autuada em 18 de novembro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir a notificação n. 24-385/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, a qual determinou a apresentação de notas fiscais de comercialização dos produtos NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA e NATUBLOND ESCOVA PROGRESSIVA. A Notificação foi recebida em 22/10/2018 por Vando Santana, conforme Aviso de recebimento dos correios.

[...]

Notificada da autuação em 11 de dezembro de 2019 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 07 de janeiro de 2020 (fls. 18/19), alegando, em suma, que não é responsável pela fabricação nem comercialização das marcas e produtos NATURALE ESCOVA PROGRESSIVA e NATUBLOND ESCOVA PROGRESSIVA, uma vez que a empresa é apenas detentora da marca perante o Instituto Nacional da Propriedade Industrial, promovendo o registro de marcas e industrias. Nesse sentido, é inviável infringir o art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013, pois a competência da produção e vendas dos produtos é da empresa que solicitou o registro e divulgação. Desse modo, não é possível emitir as notas dos produtos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de julho de 2020 pelo arquivamento do AIS, argumentando que a empresa cometeu infração sanitária ao deixar de responder a referida notificação da Anvisa. No entanto, a autuada é Micro Empresa (fls. 26) e o risco sanitário do caso, é médio - o que inviabiliza o

prosseguimento do processo - pois a fiscalização sanitária de micro empresas deverá ter caráter prioritariamente preventivo. Logo, deve-se observar o critério de dupla visita para lavratura de autos de infração.

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. 04), 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.

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

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 24/08/2021, às 17:03, 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 **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 27/08/2021, às 15:01, 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 **1535178** e o código CRC **050D11A5**.
