

DECISÃO N° 1561681, DE 12 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.314978/2019-15

AIS nº 0479797193 - GGFIS

Autuada: FABIANE RIBAS ALVES - IMPORTADORA - ME.

A empresa FABIANE RIBAS ALVES - IMPORTADORA - ME foi autuada em 30/05/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): "Fazer propaganda e expor à venda diversos tipos de LENTES DE CONTATO, importadas, no sítio eletrônico www.bihstore.com.br, acessado em 26/06/2017, sem que esses produtos para saúde possuíssem registro/cadastro na Anvisa", infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 7º e 15 do Decreto nº 8077, de 2018; art. 2º da Resolução RDC nº 185, de 2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24/06/2019 (fls. 22/23), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/12/2019 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/29).

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.

Insta consignar que verifico erro material na descrição da data de acesso à publicidade irregular no Auto de Infração Sanitária, pois consta o dia 26/06/2017, mas deveria ser o dia 20/06/2017, conforme comprovação de fls. 04.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela Autuada, conforme documentos de fls. 04/07 (denúncia registrada no procedimento nº 693228, publicidade irregular impressa em 20/06/2017 e consulta de responsabilidade pelo domínio www.bihstore.com.br no site registro.br/whois), 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. 32), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área atuante (fls. 28).

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, pois, apesar de existir às fls. 12 uma Notificação à Autuada prévia à lavratura do AIS, tal notificação se refere a fatos que ocorreram na primeira fiscalização sanitária. Observo ainda, que a Autuada regularizou os seus produtos junto à Anvisa em 26/06/2017 (fls. 17), antes da emissão dessa Notificação de 08/11/2017.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/08/2021, às 17:39, 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 13/08/2021, às 13:00, 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 **1561681** e o código CRC **8DF7F5FA**.
