

DECISÃO N° 1562228, DE 12 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.202215/2018-41

AI5 nº 0285013183 - GGFIS

Autuada: SAUBER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP.

A empresa SAUBER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP foi autuada em 12/04/2018 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): "Rotular o saneante, SAUBER DETERGENTE ALCALINO, 5 litros, com indicação de uso em ordenhadeiras (pecuária) e inserindo em sua rotulagem número de registro (3.2828.0005.001-4) de outro produto, pertencente à outra empresa (RM PRODUTOS QUÍMICOS LTDA -ME - CNPJ : 05.157.277/0001-46).", infringindo art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 09/05/2018 (fls. 32), a Autuada apresentou sua defesa em 23/05/2018 (fls. 33/53), alegando, em suma, que houve equívoco por parte da Anvisa na lavratura do AIS, pois a empresa RM PRODUTOS QUÍMICOS LTDA ME foi o antigo nome empresarial da atual empresa SAUBER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP, CNPJ 05.157.277/0001-46 (anexo). Diz que a rotulagem e o respectivo número de registro do produto comercializado está de acordo com as normas sanitárias e de patentes, pois a inscrição do CNPJ é atribuído à empresa SAUBER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP. Menciona que já comprovou em outro processo a alteração de sua razão social (Ofício nº 0335020177/2017). Pede o cancelamento do AIS ou, se não for o caso, que seja penalizada com advertência, e que a decisão seja motivada nos termos do art. 50, I e II, §1º, da Lei nº 9784, de 1999.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/11/2019 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a parte da autuação que atribui ao Autuado uso de número de registro e CNPJ de terceiros, já que a RM PRODUTOS QUÍMICOS LTDA ME e a SAUBER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP são a mesma empresa, tendo havido apenas alteração da razão social do mesmo CNPJ, e mantendo a conduta de utilização de número de

registro de produto saneante para uso humano registrado na Anvisa em produto de uso veterinário não sujeito à vigilância sanitária (desvio de rotulagem), e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56/59).

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. 03/27, 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 - EPP (fls. 69/70), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 68) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 58).

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.

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 17:29, 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 13/08/2021, às 12:59, 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 **1562228** e o código CRC **E45B52F0**.
