

DECISÃO N° 1565545, DE 19 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.814962/2018-27

AI5 nº 1147300182 - GGFIS

Autuada: LA VITTE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa LA VITTE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 05 de dezembro de 2018 por fabricar, comercializar e divulgar/expor à venda o produto THESTUS sem estar regularizado na Anvisa, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas no art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de dezembro de 2018 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de dezembro de 2018 (fls.28 a 33), alegando, em suma, que a empresa fabricante do produto é a P. S DA COSTA PRODUTOS ALIMENTÍCIOS que alterou a formulação do produto, tão logo tomou conhecimento da proibição do *Tribulus terrestris* que fazia parte de sua formulação. Informa que a alteração de formulação foi comunicada à Vigilância Sanitária Municipal de Mandaguari - Paraná, local onde está situado o fabricante, e que o produto com a formulação anterior foi recolhido do mercado.

Afirma que as informações disponíveis no sítio eletrônico <http://www.lavitte.com.br> foram atualizadas com a retirada do produto que continha *Tribulus terrestris* em sua formulação, que foi enviado informativo para seus clientes solicitando a devolução do produto para o fabricante e que o produto com a formulação antiga não é mais comercializado há dois anos e dois meses (desde outubro/2016).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de dezembro de 2019 pela manutenção parcial do AIS, argumentando que a Autuada colaborou com a autoridade sanitária informando o fabricante do produto. Destaca que nos autos do processo não há evidência de que a empresa LA VITTE PRODUTOS NATURAIS LTDA é a fabricante do produto objeto do Auto de Infração Sanitária (AIS), sendo possível manter somente as infrações de

comercializar e expor à venda, considerando que a autuada informa que é distribuidora do produto. Ressalta que a Autuada é cadastrada na Receita Federal do Brasil como empresa de comércio atacadista de produtos alimentícios. O risco sanitário da infração foi classificado como médio (fls. 41).

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, considerando a veiculação de propaganda confirmada pela Autuada no sítio eletrônico <http://www.lavitte.com.br>, 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 - ME (fls.02), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 41).

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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/08/2021, às 20:35, 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 23/08/2021, às 15:43, 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 **1565545** e o código CRC **141E62A4**.
