

DECISÃO N° 1600107, DE 7 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.359453/2020-42

AIS nº 1329006201 - GGFIS - DF

**Autuada: AREVALO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS,
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - ME**

A empresa **AREVALO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - ME** foi autuada em 29 de abril de 2020, pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 63, II, da Lei nº 6.360, de 1976; Adendo II, nº ord. 2 c/c art. 3º, da Resolução - RDC nº 15, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto PLÁSTICA DOS FIOS, marca SELAGEM TÉRMICA, PF02H1514, data de fabricação 10/04/2015, validade 10/04/2018, contendo FORMALDEÍDO em sua formulação, conforme evidenciado em resultado insatisfatório do Laudo de Análise Fiscal 2181.00/2015, de 24/07/2015, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz.

[...]

Notificada da autuação em 18 de janeiro de 2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (fls. 17).

Ao analisar os autos, foi constatado que a defesa apresentada pela autuada não faz jus ao processo em epígrafe. Ao longo do texto, a empresa faz referência ao produto "All Time", o qual é objeto do AIS nº 2589587207 - GGFIS - DF. Em decorrência do erro por parte da acusada, a defesa não merece acolhimento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de junho de 2021 pelo arquivamento do AIS (fls. 22-24). Ao longo de sua manifestação, a autoridade afirma que apesar da empresa ter cometido a infração em epígrafe, a fiscalização deve ser meramente orientadora, pois a mesma está cadastrada como Microempresa (fls. 11/21) e o risco sanitário da infração foi

considerado como médio (fls. 10/23).

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, 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 empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 11/21), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 19) e praticou conduta cujo risco foi classificado como "Classe II - Médio" pela área fiscalizadora (fls. 10/23).

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.

CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA
Estagiário de Direito

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 07/10/2021, às 16:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 08/10/2021, às 11:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1600107** e o código CRC **5A574BA2**.
