

DECISÃO N° 1600180, DE 14 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.290816/2019-84

AI5 nº 0441695193 - GGFIS - DF

Autuada: PD COMERCIO VAREJISTA DE COSMETICOS EIRELI.

A empresa PD COMERCIO VAREJISTA DE COSMETICOS EIRELI foi autuada em 16 de maio de 2019 por comercializar o produto POMADA JAPONESA, sem registro na Anvisa, através do sítio eletrônico <http://www.mrecadolivre.com.br>, infringindo o art. 12 da Lei 6.360/1976. A conduta foi tipificada no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16 de julho de 2019 (fls. 66), a Autuada apresentou sua defesa em 23/07/2019 (fls. 69 a 82), alegando, em suma, que o produto foi adquirido pelo distribuidor ALYSSON TEIXEIRA MODESTO - ME (CNPJ 19.235.892/0001-29). Relata que cumpriu com todos os procedimentos e exigências solicitadas pela Anvisa para a comprovação do distribuidor do produto. Por fim requer que não seja aplicada penalidade e que o Auto de Infração Sanitária (AIS) seja convertido em advertência administrativa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 91).

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. 33 e 40/41, 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. 89), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 94) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 91).

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 14/09/2021, às 14:50, 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 17/09/2021, às 13:08, 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 **1600180** e o código CRC **0EA95AB4**.
