

DECISÃO N° 1608188, DE 21 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.013697/2019-48

AI5 nº 0020048194 - GGFIS

Autuada: INDUSTRIA DE SABONETE AUGUSTO CALDAS LTDA.

A empresa INDUSTRIA DE SABONETE AUGUSTO CALDAS LTDA foi autuada em 09 de janeiro de 2019 por fabricar e comercializar o produto SABONETE LÍQUIDO CORPORAL GLICERINA NEUTRO 240 ml, lote 11/16, não regularizado na Anvisa (Notificação vencida, conforme evidenciado pelo laudo de análise fiscal de número 167.1P.0/2017 - LACEN-DF), conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada na Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de janeiro de 2019 (fls. 78), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de fevereiro de 2019 (fls. 28 a 73), alegando, em suma, que o produto SABONETE LÍQUIDO CORPORAL GLICERINA NEUTRO não foi cadastrado no novo sistema eletrônico de automação da Anvisa, devido a uma alteração dos responsáveis pelo setor regulatório da empresa, ocasionando perda do prazo de revalidação. Relata que realizou novo protocolo de notificação do produto e apresenta laudo de análise interna do produto, quando de sua fabricação, para comprovação da manutenção dos padrões de qualidade e segurança. Destaca a realização do recolhimento do produto. Por fim, requer que o Auto de Infração Sanitária seja julgado insubsistente ou, caso não seja este o entendimento, seja aplicada pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a alegação de mudança no setor de funcionários e transição da área não pode eximir a responsabilidade da Autuada quanto ao cometimento da irregularidade descrita no AIS e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 81).

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 a 07 que mostram que o produto SABONETE LÍQUIDO CORPORAL GLICERINA NEUTRO 240 ml, lote 11/16 estava com a Notificação vencida, 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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 86), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 85) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 81).

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 21/09/2021, às 17:01, 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 23/09/2021, às 18:16, 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 **1608188** e o código CRC **52B68E5E**.
