

## **DECISÃO N° 1609427, DE 21 DE SETEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.240619/2019-14**

**AI5 nº 0366661191 - GGFIS**

**Autuada: SOLAR BRAUNA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - EPP.**

A empresa SOLAR BRAUNA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - EPP foi autuada em 24 de abril de 2019 por fabricar e comercializar o produto ÁGUA SANITÁRIA FLORA, lote 1A21160 com desvio de qualidade, conforme apontado no laudo de análise número 420.1P.0/2017 do LACEN-PR, infringindo o art. 15, § 1º do Decreto nº 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10,IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de maio de 2019 (fls. 65), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de junho de 2019 (fls. 68 a 125), alegando, em suma, que as alterações de aspecto visual do produto ÁGUA SANITÁRIA FLORA podem ser consequência da proximidade do prazo de validade e que produtos fabricados à base de hipoclorito são suscetíveis à instabilidade e variação da coloração com o decorrer do tempo na prateleira e com variação de temperatura de estocagem. Relata que adotou medidas de alteração de formulação para melhor estabilização e aprimorou os procedimentos de manutenção dos equipamentos.

Em relação ao teor de cloro ativo abaixo do esperado, informa que tal variação se deu em razão de deficiência no sistema de agitação nos tanques e destaca que fez adequações para correção do procedimento. Ressalta que entrou em contato com o distribuidor para que o lote em desconformidade fosse retirado da área de venda. Refere que não concorda com a conclusão do ensaio que entendeu ser insatisfatório o rótulo do produto. Por fim, requer a anulação do Auto de Infração Sanitária (AIS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que os esforços da Autuada no sentido de adequar e regularizar as não

conformidades apontadas no laudo de análise número 420.1P.0/2017 do LACEN-PR não exime sua responsabilidade em face das irregularidades cometidas. Destaca que a Autuada informou a desistência quanto à análise de contraprova o que tornou o laudo de análise número 420.1P.0/2017 do LACEN-PR definitivo, e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 130).

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 06, que mostram que o produto ÁGUA SANITÁRIA FLORA, lote 1A21160 apresentou desvio de qualidade para os itens análise de aspecto, teor de cloro ativo e rotulagem, 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 - EPP (fls. 134), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 133) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 130).

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 17:51, 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](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](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 **1609427** e o código CRC **4947EAF8**.

---