

DECISÃO Nº 1669126, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.418954/2018-53

AI5 nº 0595308181 - GGFIS

Autuada: PRODUTOS ALHEIRO LTDA.

A empresa **PRODUTOS ALHEIRO LTDA.** foi autuada em 18/07/2018 por fabricar e comercializar o produto Pimenta do Reino Preta Moída, marca Alheiro, data de fabricação 01/03/2016, data de validade 12/2019, número do lote 03, por apresentar matéria estranha indicativa de risco à saúde; por não realizar o recolhimento do produto, não apresentando documentação que comprovasse o pagamento da TFVS e pelo não encaminhamento dos Relatórios periódicos e conclusivos, conforme determinado pela RE nº 1.250, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/08/2018 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 42/132), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Justifica a intempestividade de sua defesa, apresentando a devolução do documento pelos correios. Alega que ao tomar ciência do desvio de qualidade tomou todas as providências, retirando o lote do produto de circulação. Diz que enviou a tempo os relatórios exigidos (inicial e conclusivo) para o endereço de e-mail que consta na RDC nº 24/2015. Assevera que apenas revende o produto, o qual é fornecido por empresa terceirizada, recebendo os produtos mediante a conferência do laudo que a própria empresa fornecedora envia. Requer que sua defesa seja conhecida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/01/2020 pela manutenção parcial do AIS, argumentando que a empresa não contesta a ocorrência do desvio de qualidade, apenas argumenta que o produto é fornecido por empresa terceirizada e que há o recebimento mediante a conferência do laudo enviado pela própria empresa fornecedora. Mantém parcialmente o AIS, desconsiderando as irregularidades relativas à não realização do recolhimento e ao não envio do relatório conclusivo. O risco

sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 134/136).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 02/32, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123/2006, 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. 140), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 139) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 136-v).

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 123/2006, e no art. 53 da Lei 9.784/99, 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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/11/2021, às 11:27, 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 17/11/2021, às 13:05, 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 **1669126** e o código CRC **FCED08C6**.
