

## **DECISÃO N° 2980410, DE 22 DE MAIO DE 2024**

**Processo nº 25351.148152/2022-57**

**AI5 nº 4354736/22-2 - GGFIS**

**Autuada: MARISTELA MAFALDA MICHELIN**

A empresa MARISTELA MAFALDA MICHELIN foi autuada em 28 de junho de 2022 por "*Não responder à Notificação N° 283/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida em 10/05/2021, conforme Aviso de Recebimento dos correios (AR)*", infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 02 de agosto de 2022 (fls. 23 e 29 do SEI nº 2496136), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de agosto de 2022 (SEI nº 2947480), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4545560/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 33 do SEI nº 2496136), alegando, em suma, que ainda que não tenha respondido à notificação recebida, realizou a retirada dos produtos irregulares, tanto da loja física como do site, dentro do prazo exigido. Requer o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 35-41 do SEI nº 2496136), argumentando que a irregularidade está configurada e classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40 do SEI nº 2496136).

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.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do

art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme a Notificação nº 283/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 09-10 do SEI nº 2496136); o Comprovante de Recebimento (fls. 11-12 do SEI nº 2496136); o Despacho nº 270/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIREA/ANVISA (fls. 13-16 do SEI nº 2496136); e as próprias declarações da Autuada, 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 (SEI nº 2980394), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 42 do SEI nº 2496136) e praticou conduta cujo risco foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 40 do SEI nº 2496136).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o

arquivamento do processo.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/05/2024, às 17:14, 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 23/05/2024, às 07:33, 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 **2980410** e o código CRC **885DBE37**.

---