

DECISÃO N° 3259236

Processo: nº 25351.658280/2022-12

AIS: nº 5088969229

Autuada: PROTEIOS NUTRIÇÃO FUNCIONAL LTDA - ME

A empresa PROTEIOS NUTRIÇÃO FUNCIONAL LTDA - ME, CNPJ 07.428.491/0001-15, foi autuada em 22 de dezembro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o item 5.2.7.2 da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, condutas tipificadas no artigo 10, incisos XV e XXIX da Lei n.º 6437/77.

[...] Fabricar e rotular o Suplemento Alimentar ORA PRO NOBIS EM CÁPSULAS, registrado 6.7303.0001, que não tem a marca ELEVE aprovada no registro de número 6.7303.0001, válido até 03/2022. A existência do produto no mercado foi evidenciada no sítio eletrônico <https://www.eleves.uplementos.com.br/>, acesso em 24/09/2021 [...]

Notificada da autuação em 06 de março de 2009 (fls. 39, SEI 2481269) , a Autuada não apresentou sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de junho de 2023, pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada utilizou marca ou o nome de empresa distribuidora na rotulagem, sem informar à Anvisa. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo (fls. 44, SEI 2481269).

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 Parecer nº 148/2022/SEI/COALI/GIASC/GGF,IS/DIRE4/ANVISA (fls. 36 a 44, SEI 2481269), 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. 04, SEI 2481269), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias SEI (2500128) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante.

Ressalta-se ainda que o Parecer nº 148/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA explicita, a respeito da empresa Proteios Nutrição Funcional Ltda. - 07.428.491/0001-15, **que não houve a dupla visita** e que: a) o grau de risco da conduta praticada não foi alto; b) trata-se de microempresa; c) não foi localizada outra ocorrência da mesma conduta; e, d) não foi evidenciada resistência ou embaraço à fiscalização, nos termos do art. 55 da Lei Complementar 123/2006. Destacando, por fim, que a fiscalização sanitária será prioritariamente orientadora, com o envio do Ofício Nº 194/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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.

TAIRINE ALMEIDA DOS SANTOS
Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/11/2024, às 16:33, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 19/11/2024, às 18:41, 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 **3259236** e o código CRC **42FA626A**.
