

## **DECISÃO N° 1747013, DE 20 DE JANEIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.703904/2018-79**

**AI5 nº 0982346188-GGFIS-DF**

**Autuada: HILEON CESAR SUCATELLI 05701774996**

A empresa **HILEON CESAR SUCATELLI 05701774996** foi autuada em 9 de outubro de 2018 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder à Notificação nº 24-098/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 03/03/2017, que solicitava o envio no prazo de 72 horas, os seguintes documentos relativos ao recolhimento do produto HIPOCLORITO DE SÓDIO CLORUNFORTE: cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado, lotes produzidos e o mapa de distribuição desses lotes, cópia das correspondências encaminhadas aos distribuidores, solicitando o recolhimento do produto HIPOCLORITO DE SÓDIO CLORUNFORTE. E no prazo de 60 dias o envio dos seguintes documentos: relatório final de recolhimento do produto contemplando o quantitativo fabricado e o quantitativo recolhido, os comprovantes de informação aos distribuidores bem como as respectivas respostas desses, e informações acerca do destino dado ao produto recolhido com comprovante. Consta Aviso de Recebimento dos Correios para entrega da Notificação nº 24-098/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 03/03/2017, recebida pela empresa em 16/03/2017, no entanto até presente data não foram recebidos na ANVISA os documentos solicitados na referida Notificação

[...]

Notificada da autuação em 29 de outubro de 2018 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa em 9 de novembro de 2018 (fls. 32-59), alegando, em suma que recebeu visita da Visa municipal em virtude da Notificação nº-098/2017, tendo sido gerado o auto de intimação nº 1741 bem como o Auto de Infração nº 33626905195/17. A partir de então passou a

responder diretamente à visa municipal tomando todas as medidas e exigências, como entregando os documentos solicitados, o recolhimento os produtos e efetuando comunicação aos clientes e distribuidores.

Aduz que como resposta ao Auto de Infração aberto pela visa municipal foi gerado o Auto de Imposição de Penalidade nº 33626901526/17 com a penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de maio de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 86-91), argumentando que a autuação da visa municipal foi pela fabricação de produtos sem registro/notificação na Anvisa, quando a autuação realizada pela Anvisa foi por não responder à Notificação nº 24-098/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 03/03/2017. Assim, concluiu que as alegações apresentadas carecem de fundamento. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 91).

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 documentos de fls. 7, 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. 96), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 95) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 91).

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/01/2022, às 14:16, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 24/01/2022, às 11:42, 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 **1747013** e o código CRC **316F45F1**.

---