

## **DECISÃO N° 1854682, DE 19 DE ABRIL DE 2022**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.794270/2018-55

Autuada: ANA LUCIA ROSENAL DE SOUZA ME

AIS n.: 1113749185 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 3876212/21-9

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 62 a 63, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Com relação à alegação de dupla penalização pelo

mesmo fato, não merece acolhimento, pois tanto a ausência de registro quanto a ausência de AFE **são fatos distintos**, apesar do produto objeto da autuação ser o mesmo (SABÃO DE ROUPAS - CÓCO).

Registro ainda que a VISA/MG informou à Anvisa que não houve instauração de Processo Administrativo Sanitário (PAS) para o caso em questão (OF.DVMC.SVS. n. 552/18-176/16 - fls. 32), não havendo impedimento para instauração de PAS no âmbito federal.

No que se refere à primariedade e à capacidade econômica da autuada, verifico que na dosimetria da pena a autoridade julgadora levou em consideração estes dois critérios, pois mencionou expressamente que a autuada é primária e microempresa.

Por fim, é importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso, já que as condutas da autuada são de alto risco, conforme documento de fls. 46 a v46.

Entendo que, no presente caso, não cabe a aplicação de mera advertência, uma vez que o risco da infração foi classificado como alto pela área autuante. Tal fato afasta também o reconhecimento da atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº 6.437, de 1977, uma vez que a falta não foi de natureza leve.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/04/2022, às 10:31, 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 **1854682** e o código CRC **B5D6C5D5**.

---