

## **DECISÃO N° 1893822, DE 17 DE MAIO DE 2022**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo: 25351.432917/2016-57

Autuada: INDUSTRIA E COMERCIO DE PROTOTIPOS  
ODONTOLOGICOS CAESAR LTDA - EPP

AIS n.: 2404943/16-3

Expediente do Recurso n.: 0073884/22-7

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 via Sistema Solicita (conforme documento de fl. 61), 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. Importante esclarecer que os documentos de fls. 40 a 43 interromperam a prescrição intercorrente, demonstrando que o processo não esteve parado por mais de três anos anos pendente de despacho ou julgamento.

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.

Sobre a sentença absolutória, cabe esclarecer que as esferas administrativa e criminal são independentes. Isso significa dizer que, salvo nos casos de negativa de fato e negativa de autoria, é possível que uma pessoa seja absolvida pelo juízo penal, e ainda assim ser condenada por uma infração administrativa. Deve-se destacar que o Direito Penal é a *ultima ratio*, o que justifica sua atuação mais comedida.

Portanto, está comprovada, nos autos, infração administrativa praticada pela autuada, consistente em realizar publicidade de produto não regularizado perante à Anvisa. Por mais que a autuada alegue que não houve a exposição à venda do produto em si, é certo que o anúncio do KIT RAPTOR trouxe alguma vantagem econômica na divulgação curso - ou sequer a empresa teria feito a relação.

Com a máxima vênia à sentença do juízo penal, não houve *abolitio criminis* pelo fato de o produto posteriormente ter sido regularizado. No direito sanitário, impera a regra do *tempus regit actum*, segundo o qual os atos administrativos são regidos pela lei vigente no momento. Ou seja, no momento em que a fiscalização sanitária acessou a divulgação do curso, em setembro de 2014, o produto não tinha registro. O fato de o produto posteriormente ter sido regularizado não altera a infração, que já havia sido consumada.

Quanto ao risco, corroboro com a definição do servidor autuante que classificou o risco sanitário como alto. Conforme já foi dito na decisão de primeira instância, os produtos que não foram regularizados não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Também não há o que se falar em punição exemplar. A multa foi proporcionalmente aplicada, considerando o porte da autuada (empresa de pequeno porte), seus antecedentes (primária) e o risco sanitário (alto).

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.

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.

### **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 17/05/2022, às 16:30, 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 **1893822** e o código CRC **D792ACD9**.

---