

DECISÃO N° 2097481, DE 26 DE OUTUBRO DE 2022

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.384938/2017-50

Autuada: LAPON INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

AIS n.: 1416862176

Expediente do Recurso n.: 3047050/21-0

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 (Datavisa, expediente 3047050/21-0), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da cautuação.

Cumprе ressaltar que, em decisão inicial, foi considerado que a autuada era reincidente, de modo que houve a dobra do valor da penalidade aplicada, com fundamento no art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Entretanto, no processo utilizado para caracterizar a reincidência (PAS nº 25351.004020/2010-44), não houve condenação. De fato, conforme alegado pela empresa, o PAS foi arquivado por insubsistência. Dessa feita, não há outros processos com trânsito em julgado condenatório nos cinco anos anteriores à prática da infração sanitária. **Deve ser, portanto, reconhecida a primariedade da autuada.**

Assim, no caso, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou

conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante.

Desse modo, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

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 Lei Complementar nº 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, CONHEÇO do recurso e declaro a nulidade da autuação, determinando, com fulcro no art. 53 da Lei n. 9.784, de 1999, o arquivamento do processo em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e**



Borges Lucena, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 26/10/2022, às 08:38, 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 Substituto(a)**, em 27/10/2022, às 09:55, 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 **2097481** e o código CRC **29AAE4CF**.
