

**DECISÃO Nº 2110563, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2022**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

**Processo: 25767.524012/2016-42**

**Autuada: EMBAFAC COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE  
EMBALAGENS LTDA**

**AIS n.: 2537274162 - PP SANTOS-SP**

**Expediente do Recurso n.: 417425121-5**

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 48), 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.

Ainda acerca da alegação de prescrição faz-se oportuno demonstrar conforme abaixo que entre a lavratura do auto de infração e a decisão de primeiro grau não transcorreu o

prazo de 5 anos alegado pela Autuada.

**18/11/2016 - Lavratura do Auto de Infração nº 2537274162 - fl. 02**

30/11/2016 - Of. 210/2016/PPSTS/CVPAF/SP/ANVISA - fl. 04

12/01/2017 - Parecer de Risco - fl. 12

03/07/2019 - Certidão de Antecedentes - fl. 20

02/07/2020 - Ofício nº

24/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA - fl. 29

**06/05/2021 - Decisão nº 1441556 - fl. 38**

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.

Prefacialmente, quanto à assinatura do autuado ou das duas testemunhas, impende esclarecer que tal modalidade de notificação ocorre quando há lavratura do AIS *in loco*, o que não foi o caso. Nos termos do caput do artigo 13 da Lei 6.437/77, o AIS poderá ser lavrado na sede da repartição, o que implica notificação do infrator para ciência daquele na modalidade descrita no inciso II do artigo 17 do diploma legal retrocitado, ou seja, pelo correio ou via postal, cujo recebimento será comprovado com o respectivo Aviso de Recebimento (A.R.), de modo que não há que se falar em descumprimento ao inciso VI do art. 13 da Lei nº 6.437/77.

A alegação de que regularizou a situação da empresa junto a Anvisa não afeta a autuação pois era seu dever e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

A concessão de autorização de funcionamento, conforme requisitos técnicos elencados em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto de vigilância sanitária. A falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo

comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Entendo que a pena de multa foi proporcionalmente arbitrada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (primária) e o risco da conduta (médio).

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.

**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 30/11/2022, às 11:18, 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 **2110563** e o código CRC **E4BA3145**.