

## **DECISÃO Nº 1481330, DE 08 DE JUNHO DE 2021**

### **DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL**

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

Processo: 25351.719682/2017-25

Autuada: LIVRE - MONTAGEM DE PRODUTOS ASSISTIVOS LTDA.

AIS n.: 2307919/17-5

Expediente do Recurso n.: 1221407/21-0

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise 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\$ 120.000,00 (vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 301), 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.

Em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, verifico que há elementos que ensejam a revisão da decisão proferida, no que tange à legalidade dos atos

processuais. Como consignado em decisão inicial, à época da fiscalização, a autuada era microempresa e primária. Ademais, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio, de modo que faz jus à dupla visita instituída pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. Nesse sentido, a Notificação n. 22-022/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 06) atuou como fiscalização orientadora, alertando a empresa da irregularidade antes da autuação.

Contudo, a notificação não abarca a segunda infração descrita no AIS, qual seja, não possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para atividade de comercialização e distribuição de produtos para a saúde. A notificação apenas orienta que a empresa retire "todo tipo de alusão aos produtos listados do frupo 'KIT LIVRE' no referido sítio". Não há qualquer menção à necessidade de a empresa possuir AFE para comercializar e distribuir produtos para a saúde. Sendo assim, como não foi cumprido o requisito da "dupla visita", há nulidade na autuação da empresa acerca dessa infração.

Além disso, a primeira infração descrita no AIS ("1) Fazer publicidade e expor a venda os produtos denominados KIT LIVRE (acessórios para cadeira de rodas) sem registro/cadastro na ANVISA, divulgado no sítio eletrônico [www.kitlivre.com](http://www.kitlivre.com) acesso em 29/02/2016") merece análise mais cuidadosa. O acesso ao sítio eletrônico em fevereiro de 2016 é considerada a "primeira visita" à microempresa, devendo a fiscalização ser orientadora, conforme Lei Complementar nº 123, de 2006. Sendo assim, a empresa não pode ser autuada pela infração verificada nesse dia, apenas pelas infrações verificadas na "segunda visita", ou seja, no acesso ao sítio eletrônico em abril de 2016.

Pelo exposto, **impõem-se que seja desconsiderada as infrações descritas nos itens 1 e 2 do AIS**, ou seja, "1) Fazer publicidade e expor a venda os produtos denominados KIT LIVRE (acessórios para cadeira de rodas) sem registro/cadastro na ANVISA, divulgado no sítio eletrônico [www.kitlivre.com](http://www.kitlivre.com) acesso em 29/02/2016" e "Não possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para atividade de comercialização e distribuição de produtos para saúde".

Sendo assim, **mantenho o presente AIS apenas com relação à terceira infração descrita**, "3) Descumprir o determinado na Notificação nº 22-022/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 15/03/2016". Com a anulação das duas primeiras infrações, é

necessário fazer a devida readequação da penalidade aplicada.

Além disso, em decisão inicial, foi considerado que a autuada é Grande Porte - Grupo I, uma vez que os documentos apresentados para análise do porte econômico foram considerados insuficientes. Contudo, posteriormente a empresa apresentou nova documentação (expediente 3885428/20-2), comprovando ser Média - Grupo IV (fl. 304). Dessa feita, com fundamento no art. 2º, § 3º, da Lei nº 6.437, de 1977, a readequação da penalidade aplicada deve levar em consideração, além da anulação de duas infrações, o porte correto da autuada.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, ACOLHO PARCIALMENTE as razões oferecidas, decidindo por **alterar do valor da multa de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais) para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 08/06/2021, às 19:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1481330** e o código CRC **A3899EB1**.