

DECISÃO N° 1488414, DE 14 DE JUNHO DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.305097/2018-22

Autuada: DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS

AIS n.: 0434369/18-7

Expediente do Recurso n.: 1295426/21-8

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 53), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Desnecessário, no entanto, entrar no mérito do recurso, haja vista que a lavratura do auto apresenta nulidades, de modo que o processo deve ser arquivado. 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.

No caso, apesar de a decisão recorrida ter considerado que a autuada era Média - Grupo III, a Certidão Simplificada da Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Norte (fl. 56) demonstra que, à época da infração, a autuada era Empresa de Pequeno Porte. Além disso, a autuada é também primária no que se refere a condenações anteriores (fl. 44) e o risco da infração foi classificado como médio pela área autuante (fl. 40).

Sendo assim, considerando a Lei Complementar nº 123, de 2006, deveria ter sido observado o critério da "dupla visita", visando a prévia orientação da empresa antes da lavratura do presente auto de infração - o que não verifico no presente caso. Cabe destacar que a Notificação 23-038/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 7) apenas solicitou esclarecimentos e informações para apuração da denúncia, não alertando a empresa de que seria ilícita a exposição à venda de produtos sem registros

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/PF-ANVISA/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.

Encaminhem-se os autos à Gerência de Gestão da Arrecadação para notificação à empresa e publicação da decisão em Diário Oficial da União.

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.

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 14/06/2021, às 15:48, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 14/06/2021, às 18:04, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1488414** e o código CRC **25DD1462**.
