

## **DECISÃO Nº 1499540, DE 23 DE JUNHO DE 2021**

### **DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL**

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

Processo: 25351.646933/2015-71

Autuada: INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS ADÉLIA MENDONÇA LTDA

AIS n.: 0924091/15-8

Expediente do Recurso n.: 3610049/19-8

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\$ 10.000,00 (dez mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 84 a 164, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, percebo que há duas informações sobre o risco sanitário no presente processo. Por um lado, a Gerência de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GFISC) classificou o risco sanitário da conduta como baixo (fl. 24), o que foi seguido pela área autuante (fl. 63v). Por outro lado, a decisão em primeira instância considerou o risco como alto, uma vez que o produto não registrado entra em contato direto com a pele. (fl. 73) Entendo que a GFISC, por ter tido contato com a infração no caso concreto, além de expertise técnica, possuía melhores condições de avaliar o risco sanitário. Dessa feita, considero o risco sanitário da conduta infracional como BAIXO.

Dessa forma, é desnecessário 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, no momento da prática da infração, a autuada era Microempresa (fls. 5), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 68) e o risco da infração foi classificado como baixo pela área fiscalizadora e autuante (fl. 24 e 63v)

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. Como falado pela área fiscalizadora, após a Notificação nº 0683/2014/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, a autuada retirou a propaganda irregular. (fl. 24) Ademais, entendo que a infração de não responder a Notificação nº 0564/2014/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA também necessitava da dupla visita. Destaco que a Notificação solicitava esclarecimentos e informações sobre a regularidade do registro do produto.

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 23/06/2021, às 11:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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).

---



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 25/06/2021, às 08:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1499540** e o código CRC **9A0BE181**.

---