

## **DECISÃO N° 1513362, DE 02 DE JULHO DE 2021**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo: 25351.445727/2015-83  
Autuada: FRIBASCA QUÍMICA TEXTIL LTDA.  
AIS n.: 0646474/15-2  
Expediente do Recurso n.: 1435963/20-4

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\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 104 a 133, 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. 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.

As alegações da autuada já foram devidamente

rebatidas na manifestação do servidor autuante e na decisão de primeira instância. Adicionalmente, devo trazer à tona o Despacho 973/2014 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA (fl. 29). O Despacho esclarece que, quando um produto alega atuar como anti-refluxo, então ele é considerado um produto para saúde, devendo ser registrado na Anvisa. Se a autuada comercializasse somente travesseiros, sem qualquer alegação terapêutica, não seria necessária qualquer regularização perante à Agência. Contudo, como as provas processuais demonstram, há a utilização da expressão "anti-refluxo", o que configura a infração.

Entenda ainda que a penalidade de multa foi proporcionalmente aplicada, considerando o porte da autuada (Grande Porte - Grupo I), seus antecedentes (primária) e o risco sanitário da conduta irregular (baixo), em consonância com a Lei nº 6.437, de 1977.

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.

### **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 02/07/2021, às 17:30, 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 **1513362** e o código CRC **1494036E**.