

## **DECISÃO N° 1548044, DE 02 DE AGOSTO DE 2021**

### **DECISÃO DE REVISÃO DE OFÍCIO**

Processo: 25759.205066/2016-06

Autuada: HIGILESP - HIGIENE LESTE PAULISTA DEDETIZADORA LTDA.

AIS n.: 2068811/16-3

Expediente do Recurso n.: 2465403/21-5

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\$ 8.000,00 (oito mil reais), a autuada apresentou o recurso de fls. 43 a 54, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado intempestivamente. A autuada foi notificada da decisão de primeira instância em 1º de junho de 2021 (fl. 58), tendo o prazo de 20 dias para recorrer. Esse prazo se encerrou em 21 de junho de 2021. Como o recurso foi protocolado no dia 23 de junho de 2021 (fl. 62), o recurso é intempestivo, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Ainda assim, em atenção ao art. 7º, parágrafo único, da citada Resolução - RDC nº 266, de 2019, reavaliei os documentos do processo quanto à legalidade e percebi que o AIS é nulo, por ausência de observância à dupla visita.

Nesse sentido, 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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 26) e é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29).

Acerca do risco sanitário, observo informação divergente no processo. A servidora autuante considerou o risco da conduta como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública - o que foi replicado na decisão de primeira instância. Contudo, a Coordenação Regional, por meio do Despacho nº 601/2019/CRPAF/SP/ANVISA (fl. 30) considerou o risco da conduta como médio. Entendo que deve prevalecer o entendimento da Coordenação Regional, tendo em vista o seu esforço de harmonização dos critérios utilizados na classificação dos riscos sanitários.

Sendo assim, sendo a autuada Microempresa, primária e o risco da conduta médio, era necessário a observância do critério da "dupla visita" visando a prévia orientação da autuada antes da lavratura do presente auto de infração - o que não ocorreu. Cabe destacar que a Notificação nº 373/2016 (fl. 7) foi emitida no mesmo dia do AIS, de modo que não é apta para caracterizar uma visita orientativa.

Diante do exposto, em face da ausência do pressuposto de admissibilidade recursal previsto no art. 6º, inciso I, alínea "c", da Resolução - RDC nº 266, de 2019, e com fundamento em seu art. 7º, inciso I, deixo de conhecer do recurso interposto. Contudo, 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, declaro, de ofício, a nulidade da autuação, determinando 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 02/08/2021, às 18:36, 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 06/08/2021, às 17:27, 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 **1548044** e o código CRC **81553335**.