

## **DECISÃO N° 2346631, DE 18 DE ABRIL DE 2023**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo nº 25351.611905/2019-79

AIS nº 2558913190 - GGFIS

Autuada: ARTEPLAN COMÉRCIO DE PLANTAS LTDA.

Expediente do Recurso n.: 4454070/22-1

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa 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 Recorrente apresentou o recurso tempestivo de fls. 57-73, 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 Recorrente, 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.

A Recorrente está equivocada em suas alegações, primeiro, quanto à regularidade da notificação do Auto de Infração Sanitária - AIS. O inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto.

Quanto ao mérito, fundamentou sua argumentação de forma errônea, apontando que um dos dispositivos infringidos seria o artigo 12 da Lei nº 6.437/1977, quando expressamente consta no AIS que o dispositivo é o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a necessidade de que a fabricação e exposição à venda, deve ser precedida da obtenção do devido registro do produto. Os artigos 12 e da Resolução - RDC nº 59/2010 replicam essa exigência e corroboram a norma maior. Assim, a publicidade de produto sem registro, realizada no sítio eletrônico, constadas nos acessos realizados nas datas de 09/09/2017 e 23/11/2017 está perfeitamente comprovada nos autos, não havendo razão para a sua irresignação. Ademais, a Recorrente demonstra desconhecer os requisitos exigidos na lavratura do AIS. Confunde a tipificação de sua conduta nos incisos do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, como uma "pegadinha" e que teria sido induzida a erro.

Na mesma linha de que a Recorrente fez uma leitura parcial e errônea das normas, temos que as alegações sobre não possuir estoque do produto e não poder comprovar se fizera a publicidade à época dos fatos, também não merecem acolhimento. O objeto da autuação não é o seu estoque na ocasião ou quanto foi vendido. As provas nos autos constam de cópias da publicidade no sítio eletrônico (fls. 15-16), além das próprias declarações da Recorrente em resposta à Notificação nº 24-053/2018 (fl. 19), quando afirma ter suspenso a publicidade irregular. Cabe salientar que, nos termos da Lei nº 6.437/1977, bem como, em observância à Lei de Acesso à Informação, em qualquer tempo a empresa autuada tem direito ao acesso aos autos do processo, podendo analisar todo o seu conteúdo. Contudo, não consta que tenha feito solicitações de cópias ou vista, assim também, esta Anvisa não obteve seu acesso.

É importante ressaltar que a fiscalização sanitária de

microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme observado no documento de fl. 46 o risco sanitário foi classificado como alto.

Finalmente, entendo que a Decisão recorrida em nada violou os princípios da razoabilidade ou a proporcionalidade. No caso em tela, o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) está perfeitamente adequado ao caso concreto e à capacidade contributiva do infrator.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela Recorrente, 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.

### **MARY LUCE BARBOSA DA SILVA**

Autoridade julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/04/2023, às 11:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **2346631** e o código CRC **82159944**.