

## **DECISÃO N° 2534440, DE 16 DE AGOSTO DE 2023**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo nº 25743.442200/2017-20  
AIS nº 1629566/17-8 - PA-Curitiba-PR  
Autuada: BAYONNE COSMÉTICOS LTDA.  
Expediente do Recurso n.: 4278116/22-5

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo, via sistema Solicita (conforme documento de fl. 67), 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.

No processo administrativo sancionador, o autuado não se defende dos dispositivos apontados como infringidos, mas dos fatos que lhe são atribuídos. Dessa forma, é possível promover a readequação legal da conduta sem que isso configure ofensa à ampla defesa e ao contraditório.

Trata-se de aplicação análoga do art. 383 do Código

de Processo Penal, que autoriza o juiz a, no julgamento, atribuir definição jurídica diversa à conduta do acusado, desde que não modifique a descrição do fato contida na denúncia ou queixa. Sendo assim, não houve qualquer nulidade na ação da Anvisa.

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.

A decisão de primeira instância promoveu o adequado enquadramento, julgando que a Recorrente contratou empresa que tinha a obrigação de ter autorização de funcionamento para operar. Tal dever está descrito no item 5 da Seção II do Capítulo XXXI da Resolução - RDC nº 81/2008.

Além disso, mesmo que a Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF tenha estabelecido que as empresas que desempenham as atividades de trânsito aduaneiro, transportando mercadorias não nacionalizadas, estariam isentas da obrigatoriedade de AFE, a exigência era prevista na época da infração. Ademais, a Nota Técnica não tem o condão para descaracterizar a irregularidade praticada (princípio da legalidade), bem como que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência ("*tempus regit actum*").

Entendo que a multa foi aplicada de maneira proporcional, considerando o porte da autuada (Médio - Grupo III), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário das condutas (baixo).

Informo que a Lei nº 6.437, de 1977, prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e parágrafo único). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, a qual não traz qualquer exigência para fins de sua caracterização, não interessando se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza.

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.

**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 16/08/2023, às 12:29, 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 **2534440** e o código CRC **40A6EC2A**.

---