

DECISÃO N° 2848296, DE 07 DE MARÇO DE 2024

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.050197/2019-97

Autuada: EXTRATO FLORA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
CORRELATOS, COSMÉTICOS, EPIS E SANEANTES LTDA - ME

AIS n.: 0077163195 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 4434813/22-6

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 autuada apresentou o recurso tempestivo de via sistema Solicita (conforme fls. 144 do SEI 2535683 e 2607409), 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, considerando o atendimento ao Ofício nº 8/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, com o envio dos documentos relacionados no SEI 2846983.

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 ausência de reclamações não exclui a responsabilidade da autuada pela infração de fabricar e comercializar o produto EXTRABLOCK FPS 30, data fab. 04/2015, lote 1509101, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 2211.1P.0/2015, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, o qual apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de determinação de pH.

No que se refere à alegação de que houve divergência de método adotado na análise da Fiocruz e da autuada, ressalto que tal manifestação deveria ter sido trazida antes do Laudo de Análise Fiscal ter se tornado definitivo. Lembro que o referido Laudo se tornou definitivo porque a autuada não apresentou pedido de contraprova, conforme dito pela área autuante e na decisão de 1ª instância (fls. 138/139 do SEI 2535683).

Em relação à alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Microempresa), seus antecedentes (primária) e o risco da conduta (alto).

Por fim, 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 fls. v134, o risco é alto.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/03/2024, às 15:48, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2848296** e o código CRC **F96EC92E**.
