

DECISÃO N° 2856442, DE 13 DE MARÇO DE 2024

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.596662/2018-51

Autuada: FM CASUAL COSMETICOS COMERCIO, DISTRIBUICAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

AIS n.: 0826667181 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0029779/23-5

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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 110 do SEI 2509032 e 2856428), 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.

No que se refere à alegação de retirada do produto de linha, ressalta-se que a irregularidade do produto não é o objeto da autuação, mas sim o descumprimento das Notificações nº 24-294/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 24/10/2017, e nº 24-374/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 07/12/2017. Sobre isto, a Recorrente nada manifestou.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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

Acerca da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977, não há como caracterizá-la, pois somente é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. Com dito anteriormente, a infração autuada aqui foi por descumprimento de notificações, e, até a data da autuação, não haviam sido respondidas.

Com relação ao pedido de aplicação de advertência, importante mencionar que não se faz imprescindível, da leitura do art. 2º Lei nº 6.437, de 1977, que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência, para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista no citado artigo, pois consta explicitamente no *caput* de referido dispositivo que as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades ali dispostas.

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 13/03/2024, às 09:40, 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 **2856442** e o código CRC **97A07D7C**.
