

DECISÃO N° 2864089, DE 18 DE MARÇO DE 2024

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25767.643473/2017-11

Autuada: TRUST TRADE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

AIS n.: 2198460173 - PP-Santos-SP

Expediente do Recurso n.: 0551734/23-0

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via Sistema Solicita (conforme documento de fls. 55 do SEI 2538696 e 2569881), 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.

Desnecessário, no entanto, entrar no mérito do recurso, haja vista que a lavratura do auto apresenta nulidade, de modo que o processo deve ser arquivado. 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 **estava classificada como Microempresa em 2017** (fls. 30 e 36 do SEI 2538696), ano de cometimento da infração sanitária, é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33 do SEI 2538696) e o risco da infração foi classificado como **baixo** (fls. 34 do SEI 2538696).

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração. Consta uma Notificação à autuada às fls. 04 do SEI 2538696, mas foi recebida em data posterior à autuação, em 22/11/2017.

Diante do exposto, 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/PFANVISA/PGF/AGU, CONHEÇO do recurso e declaro a nulidade da autuação, determinando, com fulcro no art. 53 da Lei n. 9.784, de 1999, o arquivamento do processo em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

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.

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 18/03/2024, às 12:38, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 01/04/2024, às 18:50, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2864089** e o código CRC **209BF107**.
