

**DECISÃO N° 3661977****DECISÃO RETRATAÇÃO TOTAL****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.622009/2020-79

Autuada: E C BOLZANI IRITSU DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS

AIS n.: 4343866/20-1 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: SEI 2987580

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\$ 12.000,00 (doze mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2987580), via Sistema Eletrônico de Informações - SEI, 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 que diz respeito à alegação de cerceamento de defesa, os protocolos de solicitação de acesso ao processo foram devidamente respondidos, conforme comprovado nos autos. Em resposta ao protocolo 2024119615 de 22/05/2024, a solicitante foi orientada, em 23/05/2024, a apresentar documentos que comprovassem sua legitimidade (SEI 2982160). Quanto ao protocolo 2024119743 (25072030295202410), de 22/05/2024 – SEI 2982744, a empresa foi orientada, em 23/05/2024, a apresentar o documento de identificação da Sra. Millena da Silva Pedroso.

Em 04/06/2024, a autuada encaminhou o referido documento de identificação, por meio do protocolo 2024130204 (SEI 2999346), tendo recebido o link de acesso ao processo, enviado ao e-mail millena@dallabrida.adv.br. Assim, o pedido de acesso foi atendido após o término do prazo recursal porque a própria empresa apenas enviou a documentação exigida após o seu vencimento.

Não procede a alegação de que a suposta indisponibilidade do SEI no final de semana teria impedido o protocolo do recurso. A autuada não apresentou comprovação de tal impedimento, sendo necessário demonstrar não apenas dificuldades de acesso, mas a efetiva indisponibilidade do sistema. Ademais, a Notificação da Decisão ocorreu em 06/05/2024 (Aviso de Recebimento – AR, SEI 3008116), de modo que o prazo recursal se encerraria em 27/05/2024, segunda-feira, havendo tempo hábil para o protocolo.

Desnecessário, no entanto, entrar no mérito do recurso, haja vista que a lavratura do auto apresenta nulidades, 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 (fls. 110 do SEI 2467515), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 111 do SEI 2467515) e o risco da infração foi classificado como BAIXO (fls. 109 do SEI 2467515)

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.

Cumprir destacar que a empresa descumpriu a Notificação nº 191/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 11/07/2019, que determinava a suspensão da publicidade irregular do produto FUMODEX Higienizador Bucal e a apresentação dos dados do fabricante e das notas fiscais, o que impediu a fiscalização da Anvisa. Essa notificação, contudo, não configura prévia orientação, e seu descumprimento consta no auto de infração.

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/PF-ANVISA/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.

**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 23/06/2025, às 15:14, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 24/06/2025, às 07:16, 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 **3661977** e o código CRC **F6BD924A**.

---