

## **DECISÃO N° 3573607**

### **DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL**

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

Processo nº 25351.699817/2020-24  
AIS nº 2378156/20-4-GGFIS-DF  
Autuada: INDÚSTRIAS SUAVETEX LTDA  
Expediente do Recurso n.: 4911859/22-9

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2979649), via sistema Solicita (conforme documento de (fls. 68 do SEI 2462832), 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 reforma integral 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.

Contudo, assiste razão à autuada quanto à menção, na dosimetria da pena, à conduta de não recolhimento do produto "SEM DOLLOR STRATUS COM SUCUPIRA BRANCA", que não consta do auto de infração. Trata-se, porém, de erro material, que não compromete a validade da decisão, já que as condutas efetivamente apuradas e fundamentadas são claramente identificáveis nos autos e nos documentos acostados. A correção, portanto, é possível e necessária.

Em resumo as duas condutas infratoras são: 1) Fabricação e comercialização do produto "ENXAGUANTE BUCAL DENTIL" com notificação vencida e; a 2) Rotulagem desse produto com número de processo equivocado.

Além disso, acolho a alegação de recurso, quanto aos valores na dosimetria da pena. Entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado, uma vez que o porte econômico considerado na decisão recorrida está incorreto. Na decisão inicial, foi considerado que a autuada estava classificada como GRANDE PORTE - GRUPO II. No entanto, conforme Extrato do Sistema DATAVISA (SEI 3551161), a autuada estava classificada como MÉDIO - GRUPO III. Dessa feita, com fundamento no art. 2º, §3º, da Lei nº 6.437, de 1977, é necessário ajustar o valor da penalidade aplicada, para refletir corretamente essa condição.

Para a dosimetria da pena, o primeiro passo está identificar o risco sanitário das condutas, que no presente caso foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 53-54 do SEI 2462832). Em seguida identificar as circunstâncias atenuantes e agravantes incidentes, no caso em tela, andou bem a decisão recorrida ao identificar apenas a ocorrência da atenuante da primariedade prevista no art. 7º, inciso V, da Lei nº 6.437/1977. Assim, a autoridade julgadora classificou a infração como leve, nos termos do art. 4º, I, da Lei nº 6.437/1977.

Ressalte-se que o risco sanitário foi classificado como baixo; a infração foi corretamente classificada como leve (art. 4º, I, da Lei nº 6.437/77); a atenuante da primariedade foi corretamente aplicada (art. 7º, V). Dessa forma, **corrijo a referência indevida à conduta não autuada e adequo o valor da penalidade para o total de R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais)**, conforme abaixo:

a) R\$12.000,00 (doze mil reais), por "*fabricar e*

*comercializar o produto cosmético ENXAGUANTE BUCAL DENTIL, lote 17ME007, fabricado em 31/05/2017, com notificação vencida junto à Anvisa, uma vez que a empresa peticionou novo cadastro do produto em 28/06/2017, depois da fabricação do lote em questão"; e*

*b) R\$12.000,00 (doze mil reais), por "rotular o produto com número do processo de registro/notificação incorreto 25000.036841/98-18, uma vez que a notificação realizada em 31/05/2017 registrou o número de processo 25351.361422/2017-40; estas ocorrências foram observadas no Laudo de Análise 3096.1P.0/2018, de 19/10/2018".*

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para corrigir o porte da autuada, com a adequação da penalidade aplicada.

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 05/05/2025, às 12:14, 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).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3573607** e o código CRC **B32B71DC**.