

DECISÃO N° 3738366

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25748.372814/2020-92
Autuada: ANDREZA ALINE DOS SANTOS
AIS n.: 3865791/20-1 - CVPAF-ES
Expediente do Recurso n.: 0122383/23-1

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 (SEI 2941197) 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 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 está classificada como MICROEMPRESA (fls. 29 do SEI 2461385), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25 do SEI 2461385) e o risco da infração foi classificado como BAIXO (SEI 3696943).

Quanto à classificação do risco sanitário, inicialmente foi atribuída a classificação “muito alto”, conforme manifestação do servidor autuante datada de 02/12/2020 (fls. 27-28 do SEI 2461385). Posteriormente, em nova manifestação (fl. 22), o mesmo servidor opinou pelo arquivamento do processo com base no Parecer nº 00119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que trata da aplicação do princípio da “dupla visita”. Essa posição foi ratificada pela coordenação da área no Espírito Santo por meio dos Despachos nº 23/2021 e 109/2021 (fls. 23-24). Para confirmação da classificação do risco, foi solicitada manifestação da Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em PAF (CMPAF), que, por meio do Despacho nº 370/2025/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, concluiu pela reclassificação do risco como **baixo** e reforçou a sugestão de arquivamento.

Pelo exposto, 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.

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 31/07/2025, às 14:56, 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 01/08/2025, às 07:42, 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 **3738366** e o código CRC **07087C62**.
