

DECISÃO N° 3956221

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.293114/2022-58

Autuada: MEDIERVAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

AIS n.: 4541378/22-9 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: SEI 2941239

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 2941239), 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.

Em sua petição recursal, a autuada alega ter cumprido as exigências recebidas por meio das notificações da Anvisa e aponta erro na classificação do risco sanitário como “alto” para as condutas que lhe foram imputadas. Sustenta que a área autuante incorreu em equívoco, uma vez que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) lhe encaminhou o Ofício Orientativo nº 169/2022/SEI/COALI/GGFIS, no qual se informa que o auto de infração somente seria lavrado em uma segunda ação fiscalizatória, em observância ao critério da dupla visita.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 113 do SEI 2462922), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 114 do SEI 2462922).

Quanto às infrações constatadas pela investigação conduzida pela COALI, observa-se que, embora na manifestação da autoridade autuante conste que, no Parecer nº

133/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 68-83 do SEI 2462922), o risco sanitário teria sido classificado como alto, verifica-se que, na realidade, o referido parecer atribui baixo e médio risco às condutas infratoras:

[...] Ao fabricar suplementos com ingredientes melancia e tomate em pó, não autorizados em suplementos alimentares, a empresa cometeu infração de BAIXO RISCO, tendo em vista serem constituintes tradicionalmente consumidos como alimentos. [...]

Consta ainda, de forma expressa às fls. 83 do SEI 2462922, a recomendação mencionada pela empresa autuada em seu recurso:

[...]

Para a empresa MEDIERVAS, considerando que: a) o grau de risco da conduta praticada foi médio; b) trata-se de microempresa; c) não foi localizada outra ocorrência da mesma conduta; e d) não foi evidenciada resistência ou embaraço à fiscalização, nos termos do art. 55 da Lei Complementar nº 123/2006, a fiscalização sanitária será prioritariamente orientadora, com o envio do Ofício nº 169/2022 (SEI 1920514 – Anexo 69), devendo o auto de infração ser lavrado apenas em uma segunda ação fiscalizatória, caso verificada reincidência das irregularidades, em observância ao chamado “critério da dupla visita”.

[...]

Assim, 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 24/11/2025, às 12:39, 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 02/12/2025, às 14:13, 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 **3956221** e o código CRC **19B1238C**.