

DECISÃO N° 3954903

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.449747/2021-46

Autuada: LOJINHA DA MAMÃE COMÉRCIO DE ROUPAS LTDA

AIS n.: 3916566213 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0345149/23-8

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 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, 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\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo de SEI nº 2985174, via sistema Solicita (conforme documento de fl. 46, SEI nº 2985174), 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 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 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 revisão 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.

Por fim, é importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme observado no documento de fl. 40, SEI nº 2985174, o risco é alto.

A alegação de que o risco alto não está devidamente motivado e que concretamente não se demonstrou qualquer risco grave, previsto na lei 6437, de 1977, não procede. O risco sanitário atribuído à infração está devidamente motivado, uma vez que a promoção comercial irregular de mamadeiras, bicos e chupetas configura infração que envolve produtos destinados ao uso direto por lactentes e crianças pequenas, cuja segurança é especialmente protegida pelo ordenamento sanitário. A Lei nº 6.437, de 1977 não exige a demonstração de dano concreto, bastando o potencial risco decorrente da infração para caracterização do risco elevado, especialmente quando se trata de produtos que exigem rigoroso controle de qualidade e publicidade restrita. Assim, a classificação do risco está adequada à natureza dos produtos e ao descumprimento reiterado da legislação sanitária, inclusive após notificação prévia.

A ausência de dolo ou má-fé, alegada não afasta a infração, pois a responsabilidade sanitária é objetiva e se caracteriza pela prática do ato irregular,

independentemente da intenção do infrator. Ressalte-se, contudo, que, caso fosse constatada má-fé, tal circunstância atuaria como agravante, o que ensejaria uma penalidade ainda mais severa.

Relativamente às atenuantes dos incisos II, III e V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, ressalto que apenas a prevista no inciso V, que diz respeito aos antecedentes da Autuada, se aplica ao caso concreto, tendo sido considerada na fixação da penalidade. As demais não se adequam às circunstâncias verificadas nos autos.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437, de 1977, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela Autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/12/2025, às 21:05, 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 **3954903** e o código CRC **A75C7591**.