

DECISÃO N° 3860048

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.582348/2022-77

Autuada: BIOAWAY FACILITIES SERVICE LTDA ME.

AIS n.: 4957148226 - CMPAF

Expediente do Recurso n.: Recibo Eletrônico de Protocolo 3782362

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 via Sistema Eletrônico de Informações (SEI nº 3782358), 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.

Insta consignar que a autuada recebeu acesso aos autos do processo, conforme consta no Protocolo SAT 2025205139 (SEI nº 3776625).

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.

Conforme comprovado nos autos do processo, autuada prestou serviços de limpeza em três aeroportos distintos nos meses de março, abril e maio de 2022 sem possuir Autorização de Funcionamento junto à Anvisa, o que constitui infração sanitária, ainda que tenha iniciado o processo de concessão em abril de 2022. A autuada exerceu a atividade que só poderia realizar mediante a **prévia** obtenção de AFE concedida pela Anvisa.

Ao contrário do que sustenta a recorrente, nas infrações administrativas sanitárias não se aplica a retroatividade da lei mais benéfica, diferentemente do direito penal. Isso porque a proteção da saúde pública exige normas atualizadas, sem que condutas anteriores deixem de ser punidas, já que representaram risco no momento em que ocorreram.

A doutrina jurídica, conforme ensinamento do autor Fábio Medina Osório, em sua obra "Direito Administrativo Sancionador", e o Parecer CONS. nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU confirmam que a regra é a irretroatividade da lei, sendo a retroatividade exceção apenas quando prevista expressamente pelo legislador. Assim, os autos de infração seguem válidos conforme a legislação vigente à época, em respeito ao princípio **tempus regit actum**.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/10/2025, às 11:53, 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 **3860048** e o código CRC **9E6B5D43**.