

DECISÃO N° 1341427, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25351.078696/2019-49

AIS nº 055/2019/COPAS/GGFIS

Autuada: MEDNUTRITION INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E ALIMENTÍCIA LTDA.

A empresa **MEDNUTRITION INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E ALIMENTÍCIA LTDA.** foi autuada em 30/01/2019 por não realizar o recolhimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme determinado pela RE nº 1.553, de 13/06/2016, publicada no D.O.U. nº 112, de 14/06/2016, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 25/02/2019 (fls. 378), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 379/402), alegando, em suma, que após a publicação da RE nº 1.553/2016, efetuou o recolhimento de todos os produtos que ainda estavam nos centros de distribuição e sua imediata incineração, exceto daqueles que ainda estariam sendo fabricados. Destaca que para os produtos colocados no mercado, foi feito contato com cada centro de distribuição, solicitando a devolução dos produtos. Argumenta que prosseguiu com as correções necessárias e o atendimento às Boas Práticas de Fabricação - BPF, protocolizando pedido de renovação de seu alvará sanitário, o qual foi deferido em 24/08/2016, comprovando seu comprometimento com o atendimento integral às Boas Práticas. Requer que o AIS seja arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/07/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada não atendeu ao rito estabelecido pela RDC nº 24/2015, desde o não pagamento da taxa até a não apresentação dos relatórios periódicos e conclusivos de recolhimento dos produtos constantes da tabela no AIS. Ressalta que a Autuada apresentou apenas certificados de incineração de alguns lotes, não apresentando os documentos necessários a comprovar que houve

o recolhimento dos produtos. Quanto à impossibilidade de incineração dos produtos ainda em processo de fabricação, assevera que estes foram produzidos descumprindo as BPF, ou seja utilizando matérias primas vencidas, e mesmo que não tivessem sido comercializados, deveriam ter sido incinerados, pois não poderiam ser disponibilizados à população. Conclui que a Autuada desobedeceu os arts. 23, 24 e 25 da RDC nº 24/2015. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 405/408).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da 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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/370, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar o reenquadramento da mesma como sendo infração aos arts. 23 a 25 e Capítulo IV da RDC nº 24/2015 c/c o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como ME - microempresa (fls. 416), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 418) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 408-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **promovo o enquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos arts. 23 a 25 e Capítulo IV da RDC nº 24/2015 c/c o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 e mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/02/2021, às 16:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1341427** e o código CRC **27E49B53**.
