

DECISÃO N° 1483233, DE 09 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.392006/2019-61

AIS nº 0600489190 - GGFIS

Autuada: POLY LIDER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

A empresa POLY LIDER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada, em 09/07/2019, por não responder a Notificação nº 24-100/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, de 19/03/2018, que solicitava informações acerca do produto POLIDOR DE ALUMÍNIO LÍDER, o qual era envasado pela POLY LIDER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA e fabricado pela empresa SOLANGE TEIXEIRA GURGEL ME (CNPJ: 02.325.526/0001-77), infringindo o parágrafo único do Art. 14 do Decreto 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 22/07/2019 (fls. 23), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade descrita no referido Auto de Infração Sanitária está precisamente comprovada, tendo-se em vista as provas contidas no processo, em destaque a Notificação nº 24-100/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e comprovante de recebimento devidamente assinado pela autuada. Destaca que, de acordo com Despacho 24-160/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl. 18), sem a resposta da empresa autuada não foi possível dar continuidade ao processo de investigação e a demora na obtenção de mais dados impossibilitou a publicação de resolução RE determinando a proibição do lote do produto, pois, seu prazo de validade expirou em 06/03/2018. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29).

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 o Aviso de Recebimento de fls. 17 que comprova o recebimento da Notificação nº 24-100/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA pela Autuada. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu o dispositivo apontado no AIS.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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, a empresa está classificada como EPP (fls. 32), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e

empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/06/2021, às 19:37, 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 **1483233** e o código CRC **40B78FE1**.
