

DECISÃO N° 1740253, DE 13 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.695723/2019-42

AI5 nº 3333952190 - GGFIS

Autuada: ALEXSANDRO SANTOS DA SILVA.

A empresa ALEXSANDRO SANTOS DA SILVA foi autuada em 03 de dezembro de 2019 por descumprir a Notificação nº 90/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA que determinou o recolhimento de todos os lotes de gases medicinais produzidos até a data de 08 de junho de 2018. Conduta que infringiu o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 e foi tipificada no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de dezembro de 2019 (fls. 31), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de dezembro de 2019 (fls. 16 a 29), alegando, em suma, que não descumpriu nenhuma exigência feita à época da vistoria e realizou o recolhimento dos lotes junto aos clientes e o envio da comprovação de tal ação, via e-mail para COIME. Em anexo, encaminha comunicados e retorno dos clientes, comprovante de e-mail enviado para COIME, Termo de Desinterdição emitido pela Vigilância Sanitária local e licença sanitária atualizada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de julho de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que ainda que a Autuada tenha enviado alguns documentos em atendimento à Notificação 90/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, outros documentos solicitados tais como Anuência Prévia de Veiculação de Publicidade de Alerta à População, incluindo a mensagem a ser veiculada, o plano de mídia, o mapa de distribuição, além do comprovante do pagamento da taxa correspondente conforme artigo 41-B da Lei 9.782/99 não foram apresentados.

Destaca que os documentos deveriam ter sido protocolados também na Unidade de Atendimento e Protocolo da Anvisa, conforme consta na Notificação e que a Autuada deveria ter esclarecido, para a sua cadeia de distribuição, o motivo do desvio de qualidade, a classificação do risco, e outras

informações pertinentes, conforme inciso II do artigo 2º da RDC nº 55/2005, o que não aconteceu. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 07 e 35).

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 documento de fls. 04, como a Notificação 90/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA que estabelece as exigências a serem cumpridas e o prazo estipulado para resposta; o documento de fls. 03 como o Aviso de Recebimento (AR) com a data de quando a Autuada recebeu a Notificação 90/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (16/08/2018); e os documentos de fls. 19 a 26 anexados pela Autuada como resposta à Notificação 90/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA que demonstram o não cumprimento integral ao solicitado. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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).

Isso 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 07 e 35).

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.

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade às fls. 13 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação (03/12/2019) como sendo a data do fato, e não a data da infração quando do encerramento do prazo para cumprimento da Notificação 90/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA.

Portanto, observo que deve ser considerada a certidão de primariedade às fls. 37, que também registra a primariedade da empresa no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

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 13/01/2022, às 17:50, 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 **1740253** e o código CRC **8E70BCC4**.