

DECISÃO N° 1574031, DE 23 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.240607/2019-90

AI5 nº 0366644191 - GGFIS

Autuada: DROGARIA ROSÁRIO S.A.

A empresa DROGARIA ROSÁRIO S.A foi autuada em 23 de abril de 2019 por descumprir a Notificação nº. 24-068/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que determinava a apresentação de cópias das notas fiscais de aquisição do produto SHAMPOO PHYTOERVAS CONTROLE DE OLEOSIDADE coletado no estabelecimento, infringindo o Art. 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de maio de 2019 (fls. 16), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se, em 03 de dezembro de 2019, pela manutenção do AIS, argumentando que amostras do produto SHAMPOO PHYTOERVAS CONTROLE DE OLEOSIDADE foram coletadas na Drogaria Rosario S.A, que foi devidamente notificada a apresentar cópia das Notas Fiscais de aquisição do produto, na tentativa de localização da empresa fabricante. Entretanto, a empresa autuada não apresentou os documentos solicitados no prazo estabelecido, descumprindo a Notificação nº. 24-068/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como médio (fls. 21).

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. 07, como a Notificação nº. 24-068/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA; o documento de fls. 08, como o Aviso de Recebimento da Notificação supracitada; e o documento de fls 10-11, como Despacho 24-154/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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).

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº Ofício nº 349/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 09/12/2020 (fls. 26) e entregue pelos Correios em 17/12/2020 (fls. 27), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 02), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio

pela área autuante (fls. 21).

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\$ 40.000,00 (Quarenta 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 23/08/2021, às 14:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1574031** e o código CRC **1EDA9509**.

