

DECISÃO N° 1587006, DE 02 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.287558/2019-59

AI5 nº 0436801191 - GGFIS

Autuada: PEIXOTOS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

A empresa PEIXOTOS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 16/05/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): "Não realizar o recolhimento de todos os lotes do produto Glutamine Powder, de marca X-PAND, conforme determinado pela RE 3.279, de 13 de dezembro de 2017, publicada no D.O.U. nº 240 em 15/12/2017, assim descumprindo os requisitos previstos pela RDC nº 24/2015.", infringindo os arts. 3º, 29, inciso I do artigo 48 do Decreto Lei nº 986, de 1969, c/c Resolução RDC nº 27, de 2010; Resolução RDC nº 24, de 2015, c/c Lei nº 6437, de 1977, artigo(s) 10, inciso(s) XXIX e XXXI. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 28/06/2019 e 02/07/2019 (fls. 39/40), 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 02/04/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com o Ofício DIVISA/DIRETORIA nº 469/2017 (denúncia), o Relatório Técnico de Inspeção e a Resolução RE nº 3279 publicada no DOU nº 240, de 15/12/2017, que determinou o recolhimento de todos os lotes do produto Glutamine Powder, de marca X-PAND (fls. 02, 09/19 e 24). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 45/).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados pela área autuante, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 atender ao solicitado, 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).

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta disposta no AIS de não atendimento à determinação de recolhimento do lote do produto Glutamine Powder, de marca X-PAND, disposta na Resolução RE nº 3.279, de 13 de dezembro de 2017, publicada no D.O.U. nº 240 em 15/12/2017, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição dos dispositivos legais indicados no AIS pelo parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, e a exclusão dos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, mantendo apenas o inciso XXXI, 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).

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 Microempresa (fls. 50), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v45).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6437, de 1977, 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/09/2021, às 09:37, 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 **1587006** e o código CRC **1A887112**.
