

DECISÃO N° 1844418, DE 08 DE ABRIL DE 2022

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.177561/2016-61
Autuada: VITAL NATUS FARMACÊUTICA LTDA
AIS n.: 2007373/16-9
Expediente do Recurso n.: 3914871/21-1

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 128.000,00 (cento e vinte e oito mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 99), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto

no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Com relação à alegação de *bis in idem*, não merece prosperar. Ao contrário do que foi afirmado pela autuada, o AIS menciona duas infrações distintas: a primeira relacionada à atribuição de propriedades terapêuticas ao produto suplemento de vitamina C a base de acerola com polpa de blueberry; a segunda relacionada à atribuição de propriedades terapêuticas ao produto suplemento de vitamina C a base de acerola com polpa de cranberry.

Dessa feita, apesar de as descrições serem similares - mencionando inclusive o mesmo dispositivo infringido -, são infrações diferentes. Sendo assim, foi acertada a decisão da autoridade julgadora de primeira instância que individualizou a penalização por produto.

Cabe esclarecer que a classificação da infração como leve é diferente do reconhecimento do risco como alto. A classificação da infração entre leve, grave ou gravíssima considera os critérios estabelecidos no art. 4^a, I, da Lei nº 6.437, de 1977. Na ausência de circunstâncias atenuantes ou agravantes, a infração foi considerada como leve.

Por outro lado, o risco sanitário da infração está previsto no art. 6^o, II, da Lei nº 6.437, de 1977, e se relaciona às potenciais consequências da infração para a saúde pública. Sendo assim, é perfeitamente possível que uma infração leve (na qual não foi reconhecida nenhuma circunstância agravante ou atenuante) seja classificada como de risco alto, considerando seus potenciais impactos à saúde pública. Ademais, o Despacho nº 101/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 51) esclarece o porquê do risco alto da conduta descrita no AIS.

Por fim, esclareço que não há como caracterizar a atenuante prevista no art. 7^o, III, da Lei nº 6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado"). A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. No processo em epígrafe, a autuada apenas adotou providências para corrigir a irregularidade após a notificação da Anvisa.

Quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado. Em decisão de primeira instância, foi considerado que a autuada é Médio Porte - Grupo IV. No

entanto, conforme Declaração de Reenquadramento de fls. 101-102), a autuada era Empresa de Pequeno Porte em 3 de junho de 2020, data próxima ao momento da decisão de primeira instância, em dezembro de 2020. Dessa feita, com fundamento no art. 2º, § 3º, da Lei nº 6.437, de 1977, é necessária a adequação do valor da penalidade aplicada.

Mesmo sendo reconhecida a autuada como Empresa de Pequeno Porte, não é necessária a realização da "dupla visita". Conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio. Contudo, conforme já mencionado, o risco sanitário da conduta foi classificado como alto.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para reconhecer a autuada como Empresa de Pequeno Porte.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 08/04/2022, às 15:20, 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 **1844418** e o código CRC **29179914**.

