

DECISÃO N° 2155754, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2022

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.114988/2020-96

Autuada: NUTRIMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE INSUMOS ALIMENTICIOS LTDA

AIS n.: 0516658206 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 4255075221

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 49), 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.

Em relação à ausência de responsabilidade pelas condutas, não merece acolhimento. Tal alegação já foi rebatida na Decisão de 1ª instância de fls. 41/42, pois, conforme rótulo dos produtos citados no AIS (fls. 04 e 20), a responsável pela fabricação exclusiva é a empresa Nutrimar, e a atividade de compressão e revestimento dos comprimidos do produto fazem com que a Autuada tenha uma participação direta no processo de fabricação do produto em questão.

No que se refere à alegação de que não presta mais serviços de terceirização deste produto desde 2019, não é capaz de descaracterizar as infrações praticadas em setembro de 2018.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

A respeito do constituinte boro, cabe esclarecer que deve ser levado em conta as normas sanitárias vigentes à época dos fatos (setembro de 2018), e, no caso dos suplementos vitamínicos e minerais, eram a Resolução RDC nº 243 (art. 4º) e a Instrução Normativa nº 28, ambas de 26/07/2018. Tais normas mantiveram a não autorização do boro para uso em suplementos alimentares, necessitando de avaliação prévia de segurança para uso (Parecer nº 76/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 21/v21).

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de

1977.

No que se refere à capacidade econômica da autuada, verifico que está classificada como Médio Porte Grupo III, mas que à época da constatação da infração era Empresa de Pequeno Porte, conforme consulta ao histórico de porte da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 29/11/2022. Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

A esse respeito, cabe ressaltar que, apesar de ser EPP em setembro de 2018, quando fabricou o produto cometendo as irregularidades descritas no AIS (rótulo do produto às fls. 20), e ser primária quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão emitida em 29/11/2022), suas condutas foram classificadas como de alto risco, conforme a seguinte manifestação: "estas irregularidades são capazes de expor a população a produtos para os quais não há garantias de segurança e qualidade estabelecidas em regulamentos técnicos e representam risco à saúde do consumidor, sendo classificada na classe de alto risco sanitário (Classe 1)".

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.

Quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado. Em decisão inicial, foi considerado que a autuada é Grande Porte Grupo I. No entanto, conforme consulta ao histórico de porte da empresa no Sistema

de Informações da Anvisa/DATAVISA em 29/11/2022, a autuada é Médio Porte Grupo III. Dessa feita, com fundamento no art. 2º, § 3º, da Lei nº 6.437, de 1977, é necessária a adequação do valor da penalidade aplicada.

Insta consignar que as alegadas atenuantes previstas no art. 7º, I e III, da citada Lei, não são aplicáveis aqui. A autuada foi uma das responsáveis pelas irregularidades verificadas já que participou do processo de fabricação do produto, e, considerando os autos do processo, não procurou reparar ou minorar as consequências do ato lesivo por espontânea vontade e imediatamente após a ocorrência do mesmo.

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 corrigir o porte da autuada, com a adequação da penalidade aplicada.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/12/2022, às 12:10, 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 **2155754** e o código CRC **2BB500CF**.