

DECISÃO N° 1795222, DE 03 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.675285/2019-04

AI5 nº 3223096196 - GGFIS

Autuada: AGROPECUÁRIA CRIA FORTE LTDA.

A empresa AGROPECUÁRIA CRIA FORTE LTDA foi autuada em 21/11/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir a Notificação nº 24-467/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que determinou à empresa, no prazo de 72 horas a contar do recebimento da notificação, dentre outras medidas, informar todos os dados que possuir do fornecedor, distribuidor, fabricante, ou qualquer empresa/pessoa da qual tenha sido adquirido o produto NATURALCID ORGÂNICO, comercializado pela empresa.

[...]

Notificada da autuação em 19/12/2019 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa em 20/12/2019 (fls. 18/23), alegando, em suma, que respondeu a notificação da Agência com uma declaração de que não vendia o produto especificado e, ao entrar em contato por telefone com a Anvisa para buscar orientação quanto a forma de proceder para responder a notificação, recebeu a informação de que seria suficiente encaminhar sua resposta ao e-mail atendimento.central@anvisa.gov.br, motivo pelo qual pede reconsideração. Anexa a declaração mencionada e outras duas declarações, referentes às Notificações nº 24-463 e 24-459, ambas do ano de 2018.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/05/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que suas alegações não procedem, pois não comprovou seu contato por telefone, ou a informação recebida, ou o envio do e-mail. Registra que a Notificação especificava que a resposta deveria ser encaminhada ao endereço da Gerência da Anvisa e continha o telefone 0800

para contato, não podendo alegar desconhecimento sobre como responder a Notificação. Ressalta, por fim, que não há nos autos do processo comprovação de resposta à Notificação em questão, e classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28/31).

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 a Notificação nº 24-467/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e a comprovação de seu recebimento às fls. 07/08, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu o dispositivo apontado 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).

Com relação às alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (CNPJ consultado em 03/03/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 16) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30).

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 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.

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 03/03/2022, às 11:28, 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 **1795222** e o código CRC **DAA8E9FA**.
