

DECISÃO N° 2240219, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.736396/2020-20

AI5 nº 503/2020/COPAS - GGFIS - DF

Autuada: POLY FLORA PRODUTOS NATURAIS LTDA ME.

A empresa POLY FLORA PRODUTOS NATURAIS LTDA ME. foi autuada em 28/07/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Descumprir a Notificação n. 101/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 16/09/2019, que determinou que a empresa apresentasse dados de regularização dos produtos Chicórea e Chicórea Plus, bem como composição qualiquantitativa, rotulagem e folhetos informativos sobre esses produtos. Ressalta-se que a referida notificação foi entregue ao destinatário em 30/08/2019, conforme AR e até o momento não foi respondida.

[...]

Notificada da autuação em 29/03/2021 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 01/04/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1256358/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 26), alegando, em suma, que teve conhecimento da notificação nº 101/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e que a documentação foi separada e enviada como foi exigido pela Agência. Porém, a empresa não localizou o comprovante de envio, por isso, não se sabe se a resposta foi enviada ou se foi extraviada.

Argumenta que sempre cumpriu todas as exigências desta Agência e solicita que seja aceita, neste momento, a resposta anteriormente enviada em 2019, que segue em anexo à documentação. Por fim, requer o arquivamento do AIS em questão sem a aplicação de qualquer penalidade ou, caso não seja este o entendimento desta ANVISA, que seja alicada apenas

a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/06/2021 pela manutenção do AIS (fls. 31-33), argumentando que a autuada sustenta ter enviado à ANVISA resposta à notificação, no entanto, não apresentou nenhum comprovante de envio, desta feita, a alegação não possui o condão de afastar a responsabilidade da autuação em face do descumprimento da notificação n. 101/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, diante da ausência de quaisquer provas materiais que sejam capazes de comprovar as alegações da autuada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33).

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 Parecer 207/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 09-13) sugerindo a autuação e a ausência de resposta à notificação 101/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 16/09/2019, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados 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 obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Quanto às demais 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 9.784/99.

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 (fls. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 33).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 (dezesesseis mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/02/2023, às 14:42, 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 **2240219** e o código CRC **D5560263**.