

DECISÃO N° 2244721, DE 07 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.138295/2020-99

AI5 nº 3422848/20-9 - GGFIS

Autuada: SWC MARKETING DIGITAL EIRELI

CNPJ: 14.173.829/0001-09

A empresa SWC MARKETING DIGITAL EIRELI foi autuada em 05 de outubro de 2020 por "*Deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados na Notificação nº 348/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, recebida pela empresa em 17/09/2019, dessa forma causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada ao produto irregular Biogreen Inseticida Natural Biorgânico*", infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de junho de 2021 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de julho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2683013/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 21), alegando, em suma, que após o recebimento da notificação, "*o representante da Infinita, imediatamente efetuou uma ligação para Anvisa, gerando o protocolo de nº 2019302395, e informou que já havia retirado a propaganda do ar, bem como, informou que não tinha nenhuma informação acerca da empresa que fabricou o produto, pois a SWC apenas registrou o domínio da Infinita*".

Relata as circunstâncias da contratação de seus serviços, afirmando que "*... foi procurada pelo Sr. Eli Pereira, da Real Estante Agent, para que, na época, uma das sócias da Infinita realizasse a arte para a embalagem do produto*". Protesta por estar sendo autuada, uma vez que "*... tendo informado tudo isso quanto posto acima, e retirado o portfólio que constava a arte da embalagem do produto, está sofrendo o presente processo administrativo*". Assevera que não obsteu ação da vigilância sanitária, ou deixou de responder à notificação.

Traz em sua defesa dados "da antiga sócia da Infinita, e do responsável pela empresa que solicitou a arte para o produto Biogreen Inseticida Natural Biorgânico", em alegada demonstração de boa-fé. Argumenta que não teve nenhuma responsabilidade pelas irregularidades, tendo tão somente registrado o domínio da Infinita, empresa que teria sido *"contratada para efetuar a arte do rótulo do produto"*. Porém, ressalta que nem a Autuada ou Infinita, mantiveram *"contato com os responsáveis pelo produto Biogreen Inseticida Natural Biorgânico"*. E, pelas características e natureza do trabalho que oferece, não poderia imaginar se tratar de produto sem registro nos órgãos competentes, assim, não pode *"ser responsabilizada pela falta de registro ou comercialização deste"*.

Conclui que não agiu com culpa ou de má fé ao efetuar o registro do domínio da Infinita, o que deve ser observado "para fins de adequação de uma eventual penalidade a ser imposta, em observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade". Assim, ante a sua ação de boa-fé a ausência de dano e imediata colaboração com a Anvisa, por meio "de ligação telefônica feita pela antiga sócia da Infinita, a Sra. Mônica da Silva (protocolo nº 2019302395)", não se poderia aplicar-lhe penalidades.

Requer o acolhimento da defesa e o arquivamento do presente processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 25-30), inicialmente ressalta a gravidade da situação que originou a abertura de investigação pela Anvisa, posto que *"fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem o devido registro, implica em riscos à saúde pública, uma vez não ser possível averiguar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos comercializados"*.

Relata que a Autuada foi notificada a apresentar as informações, por meio da Notificação nº 348/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 10), recebida em 17/09/2019, com prazo de 72 horas. Porém, não cumpriu a determinação de *"comprovar a suspensão das publicidades, procedendo ao envio dos documentos de comprovação, bem como, informar os dados do fabricante"*. Argumenta que a Autuada não comprovou o cumprimento da notificação, conforme termos nela contidos, não bastando o alegado contato telefônico.

Esclarece que *"a empresa fora autuada por*

descumprimento à Notificação referenciada e não, por ter fabricado ou comercializado produto sem o devido registro nesta ANVISA". Além disso, entende que "as informações solicitadas foram prestadas na presente defesa, quando deveriam ter sido prestadas, no bem da verdade, por ocasião do recebimento da Notificação supramencionada, observando-se o prazo assinalado".

Em relação ao risco sanitário, corrobora as conclusões contidas no Parecer nº 426/2020-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 13/15) que a Autuada praticou infração, criando obstáculo à ação da vigilância sanitária e dificultando a retirada do produto irregular do mercado. Assim, classifica o risco sanitário como classe I – ALTO RISCO (fl. 29).

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 348/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 10), o comprovante do recebimento da mesma (fl. 12), assim como as alegações trazidas pela Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que cumpriu as exigências recebidas na Notificação nº 348/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4, não lhe assiste razão. Para melhor entendimento da alegação de cumprimento por meio de ligação telefônica à Central de Atendimento da Anvisa, vide protocolo informado de nº 2019302395, busquei o espelho do atendimento, no qual pode-se constatar que não há razão para a defesa da empresa autuada.

No extrato de fls. 35-36, obtido no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, consta o protocolo nº 201930239, de 19/09/2019, no qual a requerente Mônica da Silva informou ter recebido uma notificação e solicitava saber "... como

proceder para comunicar que realizou a retirada da arte de seu portfólio" (fl. 35). Ora, esse relato em nada aponta para o cumprimento da Notificação nº 348/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4, que exigia comprovação da suspensão das publicidades e, informação dos dados do fabricante

Após o trâmite interno, houve um retardo na resposta, que somente foi encaminhada em 12/11/2019, com as orientações solicitadas (fl. 36). Pois bem, ainda que se considere a demora na resposta no SAT, a conclusão do processo de investigação ocorreu apenas em 22/06/2020, com a emissão do Parecer nº 426/2020-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 13/15). Ou seja, a empresa notificada teve tempo suficiente para responder às exigências da área de investigação e contribuir para melhor êxito da ação de fiscalização.

O parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013 estabelece que "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". Cumpre 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, o que foi obstado pela autuada no presente caso, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

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 - ME (fl. 34), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 29).

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, a manifestação da área autuante e o risco sanitário da infração cometida, a penalidade deve se adequar à finalidade de desestimular novas práticas irregulares. Em outros dizeres, é preciso que seja suficiente para desestimular novas condutas, mas, não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo. Cabe ressaltar à Autuada que deve ser diligente no cumprimento das determinações emanadas deste órgão sanitário, sob pena de futuramente ser penalizada com maior rigor.

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 ADVERTÊNCIA.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce**



Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e

Vigilância Sanitária, em 07/02/2023, às 19:49, 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 **2244721** e o código CRC **29CEFC39**.
