

DECISÃO N° 2249933, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.585770/2020-12

AIS nº 4275850205 - GGFIS

Autuada: MUWIZ INDUSTRIA E LABORATÓRIO LTDA.

A empresa MUWIZ INDUSTRIA E LABORATÓRIO LTDA foi autuada em 03 de dezembro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada no art. 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder à Notificação nº 137/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 10/09/2019, que solicitava informações acerca do produto T MAX DRENE 500MG 60 CÁPSULAS, como: nome e CNPJ do fabricante deste produto, existência ou não de registro junto à ANVISA, encaminhamento da rotulagem original, ficha técnica contendo composição quali e quantitativa do produto, cópia do contrato de fabricação, e folhetos informativos do produto. A citada Notificação foi recebida pela empresa MUWIZ INDUSTRIA E LABORATORIO LTDA em 19/09/2019, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), e até a presente data não foi respondida, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 02 de junho de 2021 (fls. 43), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 22 de junho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2418814/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 44). Todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que por um descuido a notificação não foi respondida no prazo e, agindo de uma maneira equivocada, entendeu que não teria mais como responder, mesmo fora do prazo. Apresenta informação de que foi protocolado, junto à Visa municipal, o pedido de dispensa de registro do produto, objeto do Auto de Infração Sanitária (AIS), como suplemento alimentar em cápsulas

e com a marca T-MAX DRENE incluída e aprovada. Alega que não haviam folhetos promocionais do produto e que não tem o modelo de rotulagem da época, pois a fabricação do produto com a marca T-MAX DRENE foi encerrada em 08/05/2017. Por fim, requer o arquivamento do AIS ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o autuado foi notificado para prestar esclarecimentos e adotar medidas que objetivaram cessar o risco sanitário, de forma cautelar, e não respondeu à Notificação obstando a ação fiscalizadora da Agência, descumprindo ato da Anvisa. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38).

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 os documentos de fls. 15/16 e 19, como a Notificação nº 137/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 10/09/2019 e o Aviso de Recebimento de 19/09/2019, 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.

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).

De acordo com o disposto acima, com relação ao enquadramento legal da conduta descrita no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2014, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

No que se refere a alegação de que "por um descuido a notificação não foi respondida no prazo", ressalta-se que tal alegação não descaracteriza a irregularidade constatada.

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 (fls. 48), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 38).

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 sanitária 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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013 e inciso XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/77, tipificada no art. 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/02/2023, às 16:49, 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 **2249933** e o código CRC **146E33FD**.
