

DECISÃO N° 2254011, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.041269/2021-20

AIS nº 0564631216 - GGFIS

Autuada: L&A DE SOUZA QUÍMICA AUTOMOTIVA.

A empresa L&A DE SOUZA QUÍMICA AUTOMOTIVA foi autuada em 11 de fevereiro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o parágrafo único do Artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder a NOTIFICAÇÃO Nº 241/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 29/04/2020, que solicitava o envio do Relatório Final de recolhimento dos produtos Cera em Pasta e Cera Color, contemplando o quantitativo fabricado, comercializado/distribuído e recolhido; envio dos comprovantes de informação aos distribuidores, bem como as respectivas respostas destes ao comunicado da empresa; informações acerca do destino dado ao produto recolhido com comprovante. A citada Notificação foi recebida em 12/05/2020 conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR) rastreio JU384657622BR, obstando assim, as ações da vigilância sanitária

[...]

Notificada da autuação em 02 de setembro de 2021 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3653602/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 37), alegando, em suma, que não respondeu a Notificação nº 241/2020, porque pouco tempo antes (em 12 de março de 2020) havia respondido a Notificação nº 138/2020. Alega que apresentou à Secretaria de Saúde do Paraná - SESA/PR, o relatório de recolhimento e a destinação final do produto recolhido, o qual foi coletado e descartado por empresa especializada. Afirma que não houve negligência em relação à Notificação nº 241/2020, que somente foi desconsiderada por

achar que se tratava de duplicidade e que SESA/PR iria apresentar o fechamento do processo junto à Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de março de 2022 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25).

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. 17, 23 e 27, como a Notificação nº. 241/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o respectivo AR, rastreio JU384657622BR, comprovando o recebimento da Notificação supracitada.

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).

No que se refere a alegação de que não respondeu a Notificação nº 241/2020 por achar que se tratava de documento duplicado e que já havia respondido à Secretaria de Saúde do Paraná, ressalta-se que tais alegações não afastam a irregularidade constatada, e o descumprimento à Notificação referenciada obstaculizou as ações da vigilância sanitária, que por ventura, se fariam necessárias.

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. 43), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 25).

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.

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 advertência.**

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 22/02/2023, às 17:49, 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 **2254011** e o código CRC **F6B36DDA**.
