

DECISÃO Nº2255986, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.759797/2020-58

AI5 nº 462708620-8

Autuada: GUEDES E PAIXÃO LTDA

A empresa GUEDES E PAIXÃO LTDA foi autuada em 29 de dezembro de 2020 por expor à venda no sítio eletrônico <https://www.drogariaminasbrasil.com.br/fluence-5mg-com-30-comprimidos?fee=18&fep=68422&gclid=CjwKCAjwIID8BRAFEiwAnUoK1fRzVn7VZ/> acesso em 09/10/2020, do produto FLUENCE® (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg), fabricado pela empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ: 08939548000103), descumprindo o determinado na Resolução-RE nº 3.339, de 21 de novembro de 2019 (republicada em 06/12/2020), infringindo Inciso XXXI do artigo 10 da Lei 6.437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de agosto 2021 (fls. 25/26), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que restou evidenciado que o produto continuava exposto a venda após a publicação da Resolução-RE nº 3.339, de 21 de novembro de 2019 que proibiu a comercialização, distribuição, fabricação e propaganda de todos os lotes do suplemento alimentar da marca Fluence (L-melfolato de cálcio 5mg e 7,5mg) da empresa Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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. 04/06, 17, como a impressão das páginas do sitio eletrônico onde o produto estava anunciado e a Resolução-RE nº 3.339, de 21 de novembro de 2019, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O art. 10 da Lei nº 6437, de 1977 determina que é infração sanitária descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente, passível de multa, advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 Grande Grupo I (fls. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/02/2023, às 18:41, 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 **2255986** e o código CRC **D1D810BC**.