

DECISÃO N° 2311304, DE 24 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25741.694212/2021-34

AI5 nº 253375721-2 - CVPAF-SC

Autuada: MAP COMÉRCIO EXTERIOR LTDA.

A empresa **MAP COMÉRCIO EXTERIOR LTDA.** foi autuada em 28/06/2021 por deixar de comunicar à autoridade sanitária, imediatamente, mudança de endereço da empresa detentora de Autorização de Funcionamento - AFE, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Não consta nos autos o Aviso de Recebimento referente ao AIS, porém como a Autuada apresentou sua defesa e documentos às fls. 22/66, a relação processual se encontra regularizada. Alega, em suma, que o prazo de comunicação imediato a que a ANVISA se refere pode ter diferentes entendimentos. Sustenta que realizou todos os procedimentos para a emissão de novo e atualizado alvará sanitário, demonstrando a adequação da unidade às normas pertinentes e que os referidos alvarás constituem prova de regularidade e comunicação imediata aos órgãos sanitários municipais. Alega ter tido problemas em acessar o sistema da ANVISA para solicitar atualização do CNAE da empresa e do e-mail cadastrado. Assevera que inexistiu qualquer tipo de prejuízo na aplicação da prevalência do interesse público ao particular. Requer a impugnação do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/07/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que foi verificado que a empresa não comunicou de imediato à autoridade sanitária competente da ANVISA em exercício no estado onde se encontra localizada, a ocorrência de mudança de endereço da empresa detentora de Autorização de Funcionamento, e que também efetuou outra mudança de endereço anteriormente, sem protocolar a referida petição e, muito menos, apresentar qualquer justificativa em sua defesa. Esclarece que uma vez informada a mudança de endereço na JUCESC, em 09/11/2019, a

empresa deveria ter comunicado à ANVISA, na sequência de no máximo 30 (trinta) dias, e não apenas em março de 2021. Saliencia que ainda que a Autuada tenha feito a comunicação aos órgãos municipais, é fato que as esferas atuam de forma independente, devendo a empresa atender todas as normas pertinentes à sua área de atuação nas esferas municipal, estadual e federal. Esclarece que as petições na área de PAF, na época que a empresa afirma ter tido problemas de acesso, eram protocoladas manualmente, devendo a documentação ter sido entregue diretamente à CVPAF/SC ou ao posto da ANVISA mais próximo (no caso, o PVPAF - Vale do Itajaí). Destaca que a alteração da CNAE ou a atualização de e-mail não eram impeditivos para que a empresa protocolasse a petição de mudança de endereço. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 67/68).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/19, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o inciso II do art. 5º, Anexo I, da RDC nº 61/2004 que **é obrigatória a comunicação imediata** ao órgão de vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras em exercício no Estado ou Distrito Federal onde a empresa tenha a sua sede e onde preste serviço ou da localidade da sua filial, de ocorrências de alteração de mudança de endereço.

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 6.437/77, que 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 - EPP (fls. 75), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 74) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 68-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 advertência.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 27/03/2023, às 11:02, 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 **2311304** e o código CRC **B49319BB**.
