

DECISÃO N° 2326095, DE 04 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.743906/2020-15

AIS nº 4591272206 - GGFIS

Autuada: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A

A empresa **EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A** foi autuada em 26/12/2020 por descumprir a Resolução RE nº 3.339, de 21/11/2019, republicada em 06/12/2020; e por descumprir a Notificação nº 3893036/20-6, recebida em 13/11/2020, que determinou a interrupção imediata, distribuição, comercialização e propaganda do suplemento alimentar de marca Fluence (L-metilfolato de cálcio 5 mg e 7,5 mg) nos estabelecimentos físicos e na internet, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 21/07/2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3061751/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 30), alegando, em suma, que nunca foram identificados eventos adversos relacionados ao consumo do produto e, tampouco, queixas técnicas que poderiam causar danos à saúde individual ou coletiva. Informa que suspendeu a comercialização e propaganda, procedendo com o recall, conforme orientado pelo INFAN, fabricante do produto. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 28/09/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa fabricante (INFAN) protocolizou diversos recursos contra os efeitos da RE nº 3.339/2019, os quais foram todos negados, restando proibidas a comercialização e publicidade do produto. Destaca que aquele que divulga produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas

consequências para a saúde pública (fls. 21/26).

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. 02/10, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

No que se refere ao descumprimento da citada Resolução e da Notificação, 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.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão atender às determinações, 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 8.077/2013).

Com relação 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Porte - Grupo I (fls. 29), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 25).

A certidão de antecedentes, fundamentada em consulta ao Sistema de Informação da Anvisa (Datavisa) - fls. 28 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.626914/2015-86) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/10/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, no ano de 2020, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para o valor total de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir a Resolução RE nº 3.339, de 21/11/2019, republicada em 06/12/2020; e

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)

por descumprir a Notificação nº 3893036/20-6, recebida em 13/11/2020.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/04/2023, às 11:03, 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 **2326095** e o código CRC **A80FCB61**.
