

DECISÃO N° 2344325, DE 17 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.941135/2021-19

AI5 nº 83-GGFIS-DF

Autuada: VICTOR VARGAS DOS SANTOS

A empresa VICTOR VARGAS DOS SANTOS foi autuada em 25/01/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Não atender dentro do prazo definido de 72 horas, a NOTIFICAÇÃO No 38612020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que determinava a realização do recolhimento determinado na Resolução-RE 2141/2020. A empresa, embora tenha recebido a Notificação em 17/07/2020, conforme AR, encaminhou resposta (Incompleta) somente em 28/07/2020. A alegação para a demora apresentada no documento de resposta, foi de que a empresa estava em manutenção na data do recebimento da notificação e, por isso, não tinham lotes produzidos.

[...]

Notificada da autuação em 17/07/2020 (fls. 04-05), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/03/2023 pela manutenção do AIS (fls. 41-42) argumentando que a empresa infringiu o ordenamento sanitário ao não responder tempestivamente à Notificação 386/2020 que determinava a realização de recolhimento de produto; fato que pode ter promovido o esgotamento dos produtos no mercado, ante o tempo decorrido, resultando em incremento ao risco. Salientou também que, embora a data de resposta da empresa esteja divergente no AIS (28/07/2020), devido possivelmente a um erro de digitação, as provas materiais comprovam que a empresa não cumpriu o prazo estabelecido na Notificação n 386/2020. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista

suas consequências para a saúde pública (fls. 42).

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 a Notificação nº 386/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, (fls. 2-3), o Aviso de Recebimento dos Correios (fls. 4-5) comprovando o recebimento da Notificação na data de 17/07/2020, e a resposta da empresa à referida Notificação (fls. 06-07). A empresa respondeu a Notificação por via postal em 28/09/2020, descumprindo o prazo de 72 horas, estabelecido na Notificação. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), 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).

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 microempresa (fls. 40), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 42).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/04/2023, às 11:19, 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 **2344325** e o código CRC **7B715715**.
