

DECISÃO N° 2393425, DE 26 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.358860/2022-02

AIS nº 4660487221 - GGFIS-DF

Autuada: SILVANELLI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CONFECÇÕES EIRELI

A empresa **SILVANELLI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CONFECÇÕES EIRELI** foi autuada em 6 de setembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder a Notificação nº 169/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/05/2022, para a suspensão imediata da exposição à venda do produto ASSURER CLEAN - POOL EFFERVECENT TABLETS, veiculada por meio do endereço eletrônico <https://descricao.com.br/produto/assurer-clean-200-pastilhas>, considerando que este produto não possui registro ou notificação nesta Agência. A Notificação nº 169/2022 foi recebida pela empresa em 06/06/2022, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo BR427495371BR, entretanto não foi respondida pela empresa.

[...]

Notificada da autuação em 28 de dezembro de 2022 (fls. 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 6 de fevereiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29).

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 e 09, como a publicidade do produto sem registro ou notificação ASSURER POOL EFFERVESCENT TABLETS, a consulta ao Whois e a NOTIFICAÇÃO Nº 169/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A ANVISA, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, 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. Tal ação foi obstada pela autuada *in casu*, considerando que a empresa não cumpriu as determinações contidas na referida Notificação mencionada no AIS em epígrafe.

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 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. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante

(fls. 29).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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.

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 26/05/2023, às 12:29, 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 **2393425** e o código CRC **2A41C346**.
