

DECISÃO Nº 2435641, DE 24 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.997765/2020-59

AIS nº 3250328208 - GGFIS-DF

Autuada: BLISFARMA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA LTDA

A empresa **BLISFARMA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA LTDA** foi autuada em 17 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 24, 25, 27 e 34 da Resolução-RDC nº 24, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fabricar e comercializar o produto NESH VIT - SUPLEMENTO VITAMÍNICO GOTAS SABOR LARANJA, lotes nº J3004617 (val 11/2019, frasco 30 mL), nº J3004717 (val 11/2019, frasco 20 mL), e, nº J3004817 (validade 11/2019, frasco 20 mL), com desvio de qualidade, conforme comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO pela empresa, qual seja, presença de pontos pretos em alguns frascos dos produtos após distribuição no mercado.
- 2) Encaminhar fora do prazo o primeiro relatório periódico de recolhimento dos produtos; 3) Encaminhar fora do prazo o relatório conclusivo de recolhimento dos produtos; 4) Não apresentar à ANVISA os relatórios periódicos de recolhimento dos produtos; 5) Não veicular a mensagem de alerta aos consumidores imediatamente após a aprovação da ANVISA, que ocorreu em 02/07/2018, visto que apenas fora veiculada em 11/08/2018.

[...]

Notificada da autuação em 1 de fevereiro de 2021 (fls. 99/100), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 061613021-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 101), alegando, em suma, que a detecção de pontos pretos ocorreu somente após o produto ter sido distribuído no mercado por meio do recebimento de reclamações recebidas pelo SAC a partir de março de 2018; que após o recebimento das reclamações a Empresa realizou análises físicas e

microbiológicas nas amostra retidas na empresa, tendo sido detectado uma alteração no pH e alguns pontos pretos no aspecto do produto porém não se tratava de contaminação microbiológica; que enviou amostra para laboratório especializado e a conclusão foi que a probabilidade de ser produto de degradação era baixa, mas elevada probabilidade de um aglomerado da própria composição farmacotécnica do produto; que entende-se que o produto não implica em nenhum risco à saúde dos pacientes; que as atividades de comunicação da necessidade de recolhimento dos produtos estavam sob a responsabilidade da detentora da marca (Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda) e portanto, a Blisfarma dependia da Nunesfarma para a elaboração do relatório periódico, o que gerou o atraso na emissão do referido relatório; que a demora do envio do plano de mídia ocorreu devido às tratativas administrativas e comerciais com os veículos de comunicação responsáveis pela divulgação da mensagem. Diante do exposto, solicita a reconsideração do Auto de Infração Sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de junho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que os relatórios foram encaminhados fora do prazo preconizado e não enviou os relatórios periódicos obrigatórios exigidos pela Resolução-RDC nº24, de 2015. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 106).

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 o Despacho nº 21 de-273/2018-GIALII/GGFIS/ANVISA, fls. 92, que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Os artigos nº 24, 25, 27 e 34 da Resolução-RDC nº 24, de 2015 preconizam que:

Art. 24. O primeiro relatório periódico do recolhimento de produtos deve ser encaminhado à Anvisa pela empresa interessada, nos termos do Anexo III desta Resolução, em até 30 (trinta) dias corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21 e os subsequentes em igual período.

Art. 25. O relatório conclusivo deve ser encaminhado à Anvisa pela empresa interessada, nos termos do Anexo IV desta Resolução, em até 120 (cento e vinte) dias corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21.

Art. 27. Os relatórios periódicos e conclusivo devem ser protocolizados na sede da Anvisa em Brasília - DF.

Art. 34. A empresa interessada deve providenciar a veiculação da mensagem de alerta aos consumidores imediatamente após a anuência.

No que se refere às providências tomadas para solucionar o desvio detectado, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como baixo.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 114), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 103) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls.106).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

a) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por fabricar e comercializar o produto NESH VIT - SUPLEMENTO VITAMÍNICO GOTAS SABOR LARANJA, lotes nº J3004617 (val 11/2019, frasco 30 mL), nº J3004717 (val 11/2019, frasco 20 mL), e, nº J3004817 (validade 11/2019, frasco 20 mL), com desvio de qualidade, conforme comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO pela empresa, qual seja, presença de pontos pretos em alguns frascos dos produtos após distribuição no mercado, (risco baixo);

b) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por encaminhar fora do prazo o primeiro relatório periódico de recolhimento dos produtos; (risco baixo);

c) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por encaminhar fora do prazo o relatório conclusivo de recolhimento dos produtos; (risco baixo);

d) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por não apresentar à ANVISA os relatórios periódicos de recolhimento dos produtos; (risco baixo); e,

e) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por não veicular a mensagem de alerta aos consumidores imediatamente após a aprovação da ANVISA, que ocorreu em 02/07/2018, visto que apenas fora veiculada em 11/08/2018; (risco baixo).

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 24/06/2023, às 20:31, 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 **2435641** e o código CRC **A1CF6C6A**.
