

DECISÃO Nº 2443305, DE 21 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.042600/2021-29

AI5 nº 3114816/21-6 - GGFIS

Autuada: AGE DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

A empresa AGE DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 09 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder e atender dentro do prazo definido de 72 horas a Notificação nº 490/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 24/08/2020, conforme AR, que determinava "SUSPENDER IMEDIATAMENTE a distribuição/veiculação de TODAS as publicidades dos produtos REXONA ANTIBACTERIAL GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS e REXONA GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS, bem como de todos os produtos da linha "REXONA ANTIBAC"", dificultando a ação fiscalizadora da autoridade sanitária no exercício de suas funções

[...]

Notificada da autuação em 19 de novembro de 2021 (fl. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 01/12/2021 e complementação em 13/12/2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4731097/21-5 e 6311353/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 16).

Na petição protocolada em 01/12/2021 alega que solicitara cópia integral dos autos na data de 23/11/2021. Razão pela qual solicitou a devolução do prazo de defesa, porque somente transcorridos dez dias da solicitação, havia recebido as cópias. Em 13/12/2021, apresentou nova petição, na qual relata que recebeu a cópia na data de 01/12/2021 e, que, por isso o prazo estaria suspenso até o acesso às cópias, quando o prazo de defesa seria retomado findando em 15/12/2021.

Afirma que nunca recebeu ou chegou ao seu conhecimento a Notificação nº 490/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinava a suspensão de publicidade dos produtos indicados no Auto de Infração Sanitária - AIS. E, destaca que no Aviso de Recebimento - AR (fl. 04) não é possível sequer identificar a pessoa recebedora. Assim, não teria ocorrido o descumprimento da referida notificação. Ressalta que à época da entrega notificação, agosto/2020, estava vigente o decreto de estado de calamidade pública - Decreto n.º 64.879/2020. E, que "... grande parte dos funcionários encontravam-se em regime de teletrabalho, o que prejudicava sobremaneira o recebimento de intimações postais e a execução de eventuais comandos em curtíssimo prazo".

Acrescenta que não haveriam irregularidades na publicidade dos produtos da linha Rexona Antibac, as quais apresentariam informações corretas e verdadeiras. Que dispunha de laudos técnicos para sustentar a eficácia dos produtos contra o vírus SARS-CoV-2.

Requer a declaração de insubsistência do AIS. Pede que as notificações e publicações sejam feitas exclusivamente em nome de LUCIA ANCONA LOPEZ DE MAGALHÃES DIAS (Lm@magalhaesdias.com.br), com endereço na Rua Armando Penteado, n.º 304 - Pacaembu, CEP 01242-010, São Paulo - SP.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de abril de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 19-20), argumentando que as alegações referentes à publicidade irregular, não são objeto deste processo administrativo sanitário, mas, tão somente o descumprimento da notificação. Argumenta que notificação do AIS se deu na forma prevista no artigo 17, inciso II, da Lei nº 6.437/1977, ou seja, pelo correio ou via postal.

Ressalta que o endereço para o qual foi enviada a notificação (fl. 04) é o mesmo em que a Autuada recebeu a notificação da autuação (fl. 15). Acrescenta que "*que o recebimento de correspondências em geral, por ser uma das atribuições do serviço de portaria, autoriza a validade da notificação recebida pelo porteiro*". E classificou o risco sanitário da infração como BAIXO. (fl. 20).

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 seguintes: Notificação nº 490/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 02-03); Aviso de Recebimento - AR (fl. 04), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). O objeto do AIS é o descumprimento da notificação e, por isso, deixo de analisar as alegações sobre a regularidade da propaganda.

A instauração do processo administrativo sanitário é feita de acordo com os procedimentos constantes da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977. E subsidiariamente usamos a Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Cabe esclarecer que o prazo de defesa, previsto no artigo 22 da Lei nº 6.437/1977 começa a fluir a partir da notificação do autuado e, não é suspenso ante a solicitações de cópias ou vistas. No presente caso, o pedido se deu em 23/11/2021, portanto, a Anvisa dispunha de cinco dias úteis para responder a esse pedido.

Nos termos dos artigos 20 e 35 da Portaria Anvisa nº 53, de 2021, quando o requerente informar que a cópia é para apresentação de defesa ou recurso, a Agência terá o prazo de cinco dias úteis, a contar do requerimento, para analisar o pedido e responder ao usuário quanto à possibilidade de atendimento do pleito, prestando as informações previstas nos artigos 11 e 12 da Lei nº 12.527/2017, conforme o caso e desde que apresentada a documentação requerida.

Dessa forma, o pedido feito em 23/11/2021 foi respondido solicitando a documentação em 26/11/2021. Como a documentação completa foi encaminhada no mesmo dia 26, as cópias deveriam ter sido enviadas até o dia 30/11/2021, considerando a do pedido inicial. Portanto, a Anvisa excedeu o prazo de entrega das cópias em apenas um dia.

A primeira petição protocolada foi considerada como peça de defesa e, de igual forma a segunda petição foi recepcionada e, ambas serão apreciadas, em observância aos

princípios da ampla defesa e do contraditório.

Cumpra 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).

Contrariando a assertiva da Autuada de que não recebera a Notificação nº 490/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, temos que a correspondência foi entregue no endereço de sua sede. Acerca do recebimento de notificação pela empresa, o fato é que servidor público, possuidor de boa fé, atestou o cumprimento do ato mediante a entrega da notificação no estabelecimento da Autuada, para pessoa que se apresentou como funcionária. É pacífico o entendimento de que é válida a citação realizada na pessoa de quem, na sede do estabelecimento comercial, a receba sem qualquer ressalva a respeito da falta de poderes para tanto. Esse também é o entendimento expresso na Nota CONS nº 056/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU (fls. 23-27).

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 GRANDE PORTE - GRUPO II (fl. 22), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 21) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 20).

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.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/06/2023, às 20:41, 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 **2443305** e o código CRC **5F92D4EE**.