

## **DECISÃO Nº 2459863, DE 30 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25351.008840/2020-13**

**AIS nº 3279366209 - GGFIS-DF**

**Autuada: LABORATÓRIO INDUSTRIAL VIDA E SAÚDE LTDA.**

A empresa **LABORATÓRIO INDUSTRIAL VIDA E SAÚDE LTDA** foi autuada em 24 de setembro de 2020 por 1) Descumprir à Notificação nº 21-198/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, que determinou à empresa, dentre outras ações, interromper a fabricação, distribuição e comercialização de todos os lotes do produto CHÁ DE ALCACHOFRA, marca Chileno Chás e Ervas, e, implementar ação de RECOLHIMENTO OBRIGATÓRIO, apresentando, no prazo de 10 dias a contar do recebimento da Notificação, documentação comprovando o cumprimento das determinações; 2) Não apresentar as informações, relacionadas ao recolhimento obrigatório do produto CHÁ DE ALCACHOFRA, marca Chileno Chás e Ervas, constantes do item 5 do Anexo II da RDC nº 24/2015; 3) Não apresentar os relatórios periódicos de recolhimento dos produtos; 4) Não apresentar o relatório conclusivo de recolhimento dos produtos e 5) Não encaminhar a mensagem de alerta aos consumidores para anuência prévia da ANVISA, infringindo os artigos 23, 24, 25, 27 e 34 da Resolução-RDC nº 24, de 2015; artigo 10, incisos XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 4 de fevereiro de 2021 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 8 de abril de 2021 (fls. 09/36), alegando, em suma, que não há confirmação de representação processual de qualquer pessoa em nome da empresa impugnante e que há nulidade evidente do auto de infração visto que não foi assinado pela autuada e nem por duas testemunhas. Alega vícios insanáveis do auto de infração, como ausência de termo de apreensão/depósito, ausentes condições de guarda e acondicionamentos dos produtos a serem analisados.

Informa que o Termo de apreensão ou coleta deveria ter sido instrumento para a realização do auto de infração em tela emitido pela Anvisa e esse fato macula o referido auto.

Diante do exposto, requer que seja declarada a nulidade do auto de infração em tela e do seu originário no Estado de Santa Catarina; que o PAS seja declarado insubsistente sem imposição de qualquer penalização.

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 no presente caso, verifica-se a ausência de resposta à Notificação citada no AIS e por conseguinte o descumprimento do rito de recolhimento previsto na RDC nº 24, de 2015. Acrescenta que ao descumprir a Notificação, a empresa não apresentou as informações relacionadas ao recolhimento obrigatório do produto CHA DE ALCACHOFRA, não apresentou os relatórios periódicos, não apresentou o relatório conclusivo e não encaminhou mensagem de alerta aos consumidores para anuência prévia da Anvisa.

O Risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23).

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. 12/14, como a Notificação Nº 21-198/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA e o AR dos Correios que comprova 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.

Observo prefacialmente que a autuada confunde

Processos Administrativos Sanitários distintos, um de responsabilidade da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina e outro de responsabilidade da Anvisa, portanto Federal. Há também que destacar que tais PAS dizem respeito a autos de infração distintos que por sua vez tem o objetivo de apurar infrações distintas. No presente caso tratar-se-á apenas das infrações constantes do auto de infração em epigrafe, instaurado pela Anvisa.

No que tange às infrações consignadas no referido AIS, analisando os autos, verifico que a Autuada deixou de atender às solicitações da Agência exaradas por meio da Notificação nº N° 21-198/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA e assim incorrendo em infrações sanitárias.

As preliminares de nulidade suscitadas não devem prosperar, pois o argumento de descumprimento do que prevê o inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 não se sustenta. A assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração é lavrado no momento da prática da infração e na presença do infrator que recusa em receber o auto. No caso em apreço, o AIS foi lavrado na sede da repartição, o que implica notificação do infrator para ciência do mesmo na modalidade descrita no inciso II do artigo 17 da Lei 6437, de 1977, ou seja, via postal, comprovada pelo respectivo Aviso de Recebimento (A.R.). Aliás, no presente caso a Autuada não pode alegar desconhecer o AIS, pois apresentou defesa ora acolhida e apreciada.

A alegação de que o Termo de apreensão ou coleta deveria ter sido instrumento para a realização do auto de infração em tela emitido pela Anvisa não prospera, pois, mais uma vez, a autuada confunde os objetos de cada um dos autos de infração. A apreensão foi realizada pela Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina e portanto diz respeito ao PAS instaurado naquele âmbito.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grande Grupo I (fls. 38), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 28).

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 total de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir a Notificação nº 21-198/2017-GIALI/GGFIS/ANVISA, que determinou à empresa, dentre outras ações, interromper a fabricação, distribuição e comercialização de todos os lotes do produto CHÁ DE ALCACHOFRA, marca Chileno Chás e Ervas, e, implementar ação de RECOLHIMENTO OBRIGATÓRIO, apresentando, no prazo de 10 dias

a contar do recebimento da Notificação, documentação comprovando o cumprimento das determinações, (risco baixo);

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não apresentar as informações, relacionadas ao recolhimento obrigatório do produto CHÁ DE ALCACHOFRA, marca Chileno Chás e Ervas, constantes do item 5 do Anexo II da RDC nº 24/2015; (risco baixo);

c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não apresentar os relatórios periódicos de recolhimento dos produtos; (risco baixo);

d) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não apresentar o relatório conclusivo de recolhimento dos produtos, (risco baixo); e,

e) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não encaminhar a mensagem de alerta aos consumidores para anuência prévia da ANVISA, (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 03/07/2023, às 18:37, 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](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 **2459863** e o código CRC **7FA3BFA4**.