

DECISÃO N° 2773689, DE 18 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.260316/2021-32

AIS nº 1217761210 - GGFIS-DF

Autuada: IGISERVICE - INVESTIMENTOS S/A

A empresa IGISERVICE - INVESTIMENTOS S/A foi autuada em 30 de março de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 e o parágrafo único do art. 14, do Decreto 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) fabricar e comercializar o produto FRALDAS COCORICO, não regularizada junto a ANVISA, como comprova prova processual fotográfica, fabricada em 23/06/2020; 2) deixar de responder à Notificação nº 696/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com Aviso de Recebimento datado de 06/11/2020, caracterizando embaraço às ações de Vigilância Sanitária,

[...]

Notificada da autuação em 12 de agosto de 2021 (fls. 34/36), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 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 junho de 2022 pela manutenção do AIS (SEI n.º 2395579 - fls. 61/64), 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 (SEI n.º 2395579 - fl. 61).

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. 3/6, SEI nº 2395579 como fotografia do rótulo do produto e consulta do registro no sistema Datavisa, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Lei nº 6360, de 1976 prevê no art. 12 que nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Por outro lado o Decreto nº 8077, de 2013 no art. 14 e no parágrafo único prevê que a ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde e que 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.

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

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ 09.502.795/0001-00 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 14/12/2018 (SEI nº 2773679) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

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 Grupo I (SEI nº 2773683), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2774195)

e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI n.º 2395579 - fl. 61).

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 risco sanitário da infração cometida, 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 18/01/2024, às 20:08, 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 **2773689** e o código CRC **2291244C**.

