

DECISÃO Nº 2994664, DE 03 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.441107/2022-79

AI5 nº 4810433227 - GGFIS

Autuada: MARIA APARECIDA ALVES

A Sra. **MARIA APARECIDA ALVES** foi autuada em 11/10/2022 por não atender à Notificação nº 438/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 11/08/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 30/11/2022 (fls. 45 - SEI 2467510), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 08/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração de não responder a Notificação nº 438/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, conforme Aviso de Recebimento datado de 11/08/2021, está perfeitamente descrita, bem como presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades às quais está sujeita a Autuada e o preceito legal que as autoriza. Ressalta que a inércia da empresa em não responder e atender a notificação supracitada, deixando correr à revelia o presente processo administrativo por descumprimento de Notificação, compromete a eficiência da Administração Pública. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56/59 - SEI 2467510).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção, considerando os documentos de fls. 03/28 - SEI 2467510, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Acerca do descumprimento da notificação, cumpre 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, deverão ser prestadas as informações ou entregues os documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias. Saliento que a comprovação do recebimento da Notificação nº 438/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 11/08/2021, está acostada às fls. 27/28 - SEI 2467510 (Aviso de Recebimento dos Correios).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Autuada é pessoa física (fls. 33 - SEI 2467510), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60 - SEI 2467510) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 58 - SEI 2467510).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o risco sanitário das infrações cometidas e que se trata de pessoa física, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 3.000,00 (três mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 03/06/2024, às 12:38, 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 **2994664** e o código CRC **206A75CF**.