

DECISÃO Nº 3011476, DE 12 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.466568/2021-73

AI5 nº 3942821214 - GGF1S - DF

Autuada: CAPSUL BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

A empresa CAPSUL BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO S.A. foi autuada em 06/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não responder e atender a NOTIFICAÇÃO Nº 76/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 12/03/2021, conforme AR, que solicitava: 1.1) ENVIAR o comprovante de regularização e/ou comunicado de início de fabricação do produto "100DOR - MAXMAGNESIUM" - suplemento alimentar em cápsulas, junto ao órgão de vigilância sanitária. 1.2). ENCAMINHAR composição qualitativa detalhada do produto 100DOR - MAXMAGNESIUM, contendo todos os ingredientes, aditivos e demais componentes usados na formulação, além de suas respectivas funções. 1.3) ENVIAR rotulagem original (amostra tributada com lote e data de fabricação/validade) do produto 100DOR - MAXMAGNESIUM, colada em folha de tamanho A4, incluindo todos os seus painéis. 1.4) APRESENTAR cópia do contrato referente ao acordo comercial firmado entre a empresa responsável pela fabricação e/ou comercialização do produto em questão e a empresa: CAPSUL BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO EIRELI. 1.5) ENCAMINHAR dados detalhados (razão social, CNPJ e endereço) das empresas responsáveis pela comercialização/distribuição do produto 100DOR - MAXMAGNESIUM. 1.6) APRESENTAR licença ou alvará sanitário emitido pelo órgão sanitário local para empresa CAPSUL BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI., no prazo de 5 (cinco) dias a partir do recebimento da notificação, obstando e dificultando a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções.

[...]

Notificada da autuação em 20/12/2021 (fls. digitais

16 do SEI 2397854), a Autuada apresentou sua defesa em 30/12/2021 via sistema Solicita (expedientes Datavisa nº 8552383/21-7 e 8552455/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 16 do SEI 2397854).

Em defesa, a autuada apresenta esclarecimentos e os documentos solicitados na Notificação nº 76/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Alega boa-fé, pois sempre procurou atender todas as exigências legais para o regular exercício de suas atividades. Entende que lhe é aplicável a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977. Em caso de penalização, pede aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas de fls. digitais 03/04 do SEI 2397854, como a Notificação 76/2021/SEI/COISC/GIALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e seu Aviso de Recebimento com data de recebido em 12/03/2021.

Ressalta que a empresa autuada foi alvo de denúncia via SAT, motivo pelo qual foram solicitadas as informações constantes na Notificação. A mesma foi recebida pela empresa, mas não foi respondida, o que gerou a autuação por impedir a ação de fiscalização desta Agência. Assim, o produto 100DOR - ALAXMAGNESIUM não pôde ser avaliado quanto a sua regularidade perante esta Agência.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 188/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de digitais 07/10 do SEI 2397854 (fls. digitais 24/29 do SEI 2397854).

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. digitais 03/04 do SEI 2397854, conforme dito

anteriormente, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprе 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).

Acerca dos documentos apresentados após a autuação em questão, ressaltar-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. A autuada deveria tê-los apresentado a esta Agência no prazo de 5 (cinco) dias após recebimento da Notificação nº 76/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ou seja, até o dia 19/03/2021.

A alegação de que não comercializa mais o produto também não descaracteriza a infração.

Da mesma forma, quanto à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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 I** (3011500), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 31 do SEI 2397854) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 29 do SEI 2397854).

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/06/2024, às 09:02, 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 **3011476** e o código CRC **D9D235CE**.
