

## **DECISÃO N° 3063914, DE 25 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.640981/2021-14**

**AI5 nº 2367018215 - GGFIS**

**Autuada: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S.A**

A empresa **EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S.A** foi autuada em 18/06/2021 por deixar de responder à Notificação Eletrônica 0274182/21-2, acessada pela empresa em 04/02/2021, no prazo determinado, causando obstáculo à investigação realizada pela ANVISA, relacionada ao medicamento (Leite de Magnésia Gastrimec, lote: 0100007) e ao seu recolhimento, 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 02/09/2021 (fls. 79 do SEI 2650204), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 3685743/21-0), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 83 do SEI 2650204), alegando que enviou à ANVISA, por meio do sistema Solicita, notificação pedindo esclarecimentos sobre o produto em 02/2021, além de ter sempre cooperado com o fabricante do produto e novamente, atendendo à solicitação da ANVISA, enviou todos os documentos referentes ao assunto, inclusive as imagens ao sistema Solicita na data do envio da defesa em 02/2021 (SEI 2664733).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração citada no referido Auto de Infração Sanitária está precisamente comprovada, tendo-se em vista as provas contidas no processo, representadas especialmente: (I) pelo **extrato de Notificação nº 0274182/21-2, enviada em 04/02/2021 e com prazo para cumprimento até 09/02/2021**, SEI 2796243; e (II) pela **resposta à Notificação nº 0840262/21-3, enviada em 03/03/2021** pela EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A, SEI 2796244. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública

(SEI 2796240).

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 9.873/99.

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, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos contidos no SEI 2796243 e no SEI 2796244, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS. A infração, como bem atentado na manifestação da área autuante (SEI 2796240) foi configurada, tendo em vista a resposta intempestiva da empresa à citada Notificação, a qual concedia um prazo máximo de 5 dias improrrogáveis, contados a partir da data de confirmação de recebimento (04/02/2021), **tendo a resposta sido enviada apenas em 03/03/2021** (SEI 2796244).

Conforme o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso XXXI do art. 10 da Lei 6.437/1977 e a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os

anteriores 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 (SEI 2806273), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2806282) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2796240).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2806282) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.326323/2016-31) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/08/2020). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 não incentivar 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, promovo o reenquadramento do AIS como sendo infração ao parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência.

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 25/07/2024, às 19:24, 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 **3063914** e o código CRC **C247879D**.

---