

DECISÃO N° 1137876, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25748.400184/2017-83

AIS nº 208012000012017 - PP TUBARÃO/ES

Autuada: LÍDER BRASIL SERVIÇOS EIRELI

A empresa **LÍDER BRASIL SERVIÇOS EIRELI** foi autuada em 14 de julho de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 2002, artigo 8º, caput. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Divergência de informação entre o endereço informado pela empresa e o endereço cadastrado na base de dados da ANVISA, sem o devido pleito de alteração. A empresa obteve a última atualização publicada para o seu processo de AFE-PAF nº 25748.380647/2012-62 para o município de Domingos Martins, e mudou a sua sede para Vitória/ES, sem ter protocolizado os pleitos de alteração de razão social e endereço, de imediato, conforme RDC 345/2002.

[...]

Notificada da autuação em 21 de julho de 2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 07 de agosto de 2017 (fls. 25 a 34), alegando, em suma, em virtude de não ser exigível a atualização anual, desde a vigência da Lei nº 13.043/2014, não atentou para a necessidade de informar as alterações de endereços ocorridas, vinculando-a à renovação anual. Argumenta que informada da necessidade de atualizar seus dados, tomou as providências para a regularização que foi concluída com a publicação no Diário Oficial da União de 24/07/2017. Requer a insubsistência da autuação ou no máximo a aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de outubro de 2017 (fls. 35 a 37) pela manutenção do AIS, argumentando que a Resolução RDC nº 345/2002 em seu artigo 8º determina a necessidade de manter-se atualizadas as informações da empresa. Isso ocorre pela necessidade da avaliação da capacidade técnica da mesma, inclusive quanto às suas instalações, equipamentos, tanto no momento de concessão da AFE, quanto a qualquer momento, no exercício do seu poder de

polícia. E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas potenciais consequências para a saúde pública (fls. 36).

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. 04 a 24, como Formulário de petição de Alteração de AFE e Atos Constitutivos da Empresa, além da própria petição de defesa, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de errada compreensão da norma, afirmando desconhecer a necessidade de manter atualizados seus dados junto à Anvisa, não lhe assiste razão. Cumpre mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, (*“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”*). Ademais, as normas foram publicadas em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento. Assim, não prospera referida alegação, não se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/77.

No tocante ao argumento de que tomou as providências imediatas para regularização da situação, também não merece acolhimento. Cumpre asseverar que o pedido posterior de atualização cadastral não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Isto 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 II (fls. 45), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 36).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/08/2020, às 12:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1137876** e o código CRC **F54B90A6**.
