

DECISÃO N° 1217448, DE 03 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.030816/2019-27

AIS nº 0047139199 - GGFIS

Autuada: MPK PERFUMARIA LTDA.

A empresa **MPK PERFUMARIA LTDA.** foi autuada em 17/01/2019 por não responder à Notificação nº 24-026/2018-COISC/GIPRO/GGFIS, de 22/01/2018, 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 04/02/2019 (fls. 40), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 41/50), alegando, em suma, que enviou as Notas Fiscais de Entrada e Saída do produto, no período de abril a maio de 2014, e que a ANVISA reiterou a Notificação visto que as Notas de Entrada estavam com as datas posteriores às Notas de Saída. Esclarece que no início de suas atividades comerciais recebeu pedidos da fornecedora sem as Notas de Entrada, havendo pedidos de clientes em andamento, não podendo deixar de atendê-los, motivo da divergência com relação às datas. Afirma ser parte ilegítima para responder à presente demanda, uma vez que a Autuada não teve culpa pelo ocorrido, não havendo qualquer irregularidade capaz de trazer problemas sanitários. Aponta nulidade do AIS devido à ausência dos requisitos previstos no art. 13 da Lei nº 6.437/77, em especial, o nome do infrator, onde, segundo a empresa autuada, seria a do fornecedor dos produtos, verdadeiro responsável pelo erro na emissão das Notas Fiscais de Entrada, destacando que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. Requer, por fim, a improcedência do AIS e a aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/08/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa autuada recebeu a Notificação supramencionada, entretanto, não encaminhou resposta a esta ANVISA e assim houve o impedimento da continuidade das investigações, infringindo o determinado no parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde

pública (fls. 54/59).

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. 32 e 34/35, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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, o que foi obstado pela Autuada *in casu*, considerando que a mesma descumpriu as determinações daquela notificação.

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 8.077, de 2013).

Sobre a tentativa de afastar sua responsabilidade, tentando atribuí-la ao distribuidor do produto, ressalte-se que tal afirmação não merece acolhimento, uma vez que a Notificação nº 24-026/2018-COISC/GIPRO/GGFIS, de 22/01/2018, foi dirigida e recebida pela Autuada que, ao não respondê-la desobedeceu a norma sanitária.

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 microempresa - ME (fls. 62), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 58).

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\$ 8.000,00 (oito 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 03/11/2020, às 17:50, 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 **1217448** e o código CRC **63F140E1**.
