

# **DECISÃO N° 1246857, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2020**

**Processo nº 25351.903005/2016-91**

**AI5 nº 1318828163 - GGFIS**

**Autuada: F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI.**

A empresa F WILTON CAVALCANTE MONTEIRO EIRELI foi autuada em 02/03/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não atender à Notificação nº 496/2015-GFISC/GGFIS/ANVISA de 19/06/2015, por não apresentar resposta no prazo de 10 dias e não encaminhar os documentos solicitados, sendo eles: cópia das instruções de recolhimento da empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda, comprovantes de informação a cadeia de distribuição e suas respostas, cópia de notas fiscais de devolução do produto.

[...]

Notificada da autuação em 10/08/2016 (fls. 96), a Autuada apresentou sua defesa em 19/08/2016 (fls. 79/95), alegando, em suma, que encaminhou via postal, em 09/07/2015, as informações solicitadas na Notificação nº 496/2015-GFISC/GGFIS/ANVISA, portanto, imediatamente após o recebimento da mesma, pelo que conclui que não houve cometimento de infração sanitária. Explica que, à época, por não ter mais o produto para comercializar, não teve como enviar à Anvisa o documento fiscal de devolução do produto.

Entende que, por ser primária, não existir agravantes, e ter prestado as informações solicitadas (atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6437, de 1977), o AIS deve ser julgado insubsistente e, acaso mantido, ser penalizada com advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/07/2017 pela manutenção do AIS (fls. 98/100), argumentando que as informações prestadas pela empresa no expediente nº 628321157 não foram enviadas dentro do prazo de 10 dias determinado na Notificação nº 496/2015, e que não foram encaminhados os documentos solicitados, a saber: cópia das

instruções de recolhimento da Multilab, comprovantes de informação à cadeia de distribuição e suas respostas, cópia de notas fiscais da devolução do produto. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 100).

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. 69/69v., 72, 92 e 94/95, como a Notificação nº 496/2015-GFISC/GGFIS/ANVISA, o Aviso de Recebimento recebido em 30/06/2015, e a resposta da Autuada considerada como insatisfatória pela Anvisa, conforme o Despacho 1164/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Insta consignar que houve atendimento da Notificação no que se refere ao prazo, pois foi notificada em 30/06/2015 e apresentou resposta em 09/07/2015 (fls. 109), antes de completar o prazo de 10 (dez) dias concedidos. Entretanto, sua resposta não contemplou o envio dos documentos solicitados, descumprindo a legislação sanitária.

Ao não encaminhar os documentos solicitados, a Autuada descumpriu o disposto no parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 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.”)

No que se refere a alegação de que não teve como enviar à Anvisa o documento fiscal de devolução do produto, pois o estoque estava zerado, não é capaz de descaracterizar a infração de descumprimento da Notificação, pois não havia apenas esse item para ser cumprido.

Com relação as atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis *in casu*. Ressalte-

se que a empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade em questão. A atenuante prevista no inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado aqui. Ainda, a atenuante prevista no inciso V também é inaplicável, pois, apesar de ser primária, a conduta foi classificada como de médio risco sanitário.

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 Porte Grupo II (fls. 540), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 115) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 100).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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**

**parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere ao não encaminhamento dos documentos solicitados na Notificação nº 496/2015-GFISC/GGFIS/ANVISA, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/12/2020, às 11:27, 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](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 **1246857** e o código CRC **9E9C613A**.