

DECISÃO Nº 1928931, DE 13 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.118535/2020-39

AIS nº 0529989206-GGFIS-DF

Autuada: DA FAZENDA SLL COGUMELO LTDA

A empresa **DA FAZENDA SLL COGUMELO LTDA** foi autuada em 19 de fevereiro de 2020 por expor ao consumo o produto SEM DOLLOR STRATUS COM SUCUPIRA BRANCA, sem que o mesmo esteja devidamente regularizado no órgão competente e por não realizar o recolhimento do produto SEM DOLLOR STRATUS COM SUCUPIRA BRANCA, conforme determinado pela Resolução-RE nº 183/2018 e pela Notificação nº 21-008/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA,, infringindo o artigo 3º do Decreto-Lei nº 986, de 1969, o artigo 3º, anexo II, da Resolução-RDC nº 27, de 2010, o artigo 2º da Resolução-RE nº 183, de 2018 e RDC nº 24, de 2015 c/c Lei nº 6437, de 1977, artigo(s) 10, inciso(s) XXIX e XXXI. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Após tentativas infrutíferas de notificação (fls. 20-32) a empresa foi notificada por edital no dia 15 de setembro de 2021 (fls. 34), porém não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 31-32), argumentando que aquele que expõe ao consumo produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37).

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. 4 e 6-7, como a comunicação da irregularidade pelo Conselho Regional de Farmácia-CRF/RS, bem como fotografias do rótulo do produto, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto saneante poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

De outra banda, no que tange à infração por não realizar o recolhimento do produto, como determinava a Resolução-RE nº 183/2018 e a Notificação nº 21-008/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 10 e 11), destaco que a ANVISA, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, 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. Tal ação foi obstada pela autuada *in casu*, considerando que a empresa não cumpriu as determinações contidas na referida Notificação.

Logo, ao cometer as infrações citadas, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Acerca da situação cadastral da Autuada, cabe observar que a Autuada consta com a situação "Inapta" (omissão de declarações) junto à Receita Federal do Brasil, conforme fls. 40. Apesar disso, o processo deve prosseguir regulamente.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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.

O caso em análise é um microempresa (fls.40), primária, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto, pela área autuante (fls.37).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor ao consumo o produto SEM DOLLOR STRATUS COM SUCUPIRA BRANCA, sem que o mesmo esteja

devidamente regularizado no órgão competente, (risco alto); e,

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não realizar o recolhimento do produto SEM DOLLOR STRATUS COM SUCUPIRA BRANCA, conforme determinado pela Resolução-RE nº 183/2018 e pela Notificação nº 21-008/2018-GIALI/GGFIS/ANVISA, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/06/2022, às 15:03, 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 **1928931** e o código CRC **813D4690**.