

DECISÃO N° 2024123, DE 30 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.763779/2020-71

AIS nº 2571510201 - GGFIS/DF

Autuada: FRIELO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME.

A empresa FRIELO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME foi autuada em 4 de agosto de 2020, pela infração descrita abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada no artigo 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir à Notificação nº 409/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que determinou à empresa, dentre outras medidas, implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, de todos os lotes do produto ALISANTE FRUTTO LIVE LIFE, visto que o produto não possui registro na ANVISA, bem como, o envio de documentos de comprovação descritos na Notificação.

[...]

Devidamente notificada da autuação, em 4 de fevereiro de 2021 (fls. 73), a requerida manteve-se inerte, deixando transcorrer o prazo para defesa in albis.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 78/79), argumentando que a empresa fora notificada para implementar ação de recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes do produto objeto do Auto de Infração Sanitária (AIS), visto que não possui registro na Anvisa. Aponta que a autuada procedeu à juntada dos documentos solicitados em 20 de abril de 2021, fora do prazo estipulado na notificação. A área autuante corrobora com a classificação do risco sanitário da infração como alto, feita pela área fiscalizadora, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20/21).

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.

É o relatório. Passo a decidir.

De início, no mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o documento de fls. 17 como a Notificação nº 409/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4, solicitando a implementação de ação de recolhimento do produto ALISANTE FRUTTO LIVE LIFE, em todo território e requisitando cópia do procedimento operacional de recolhimento; lotes produzidos e o mapa de distribuição e cópia das correspondências encaminhadas aos distribuidores, solicitando os recolhimentos dos produtos; o documento de fls. 19 como o Aviso de Recebimento da Notificação nº 409/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4, demonstrando a entrega em 10 de outubro de 2019; e o documento de fls. 20 e 21 como o Parecer nº 50/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4, que salienta que a entidade se manteve inerte diante das imposições. Assim, descumprindo medida necessária para contenção de futuras ações indesejadas e prejudiciais à saúde.

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.

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 8077, de 2013).

Destaca-se que, no caso em análise, ainda que a empresa tenha juntado os documentos referentes ao solicitado na Notificação nº 409/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tal providência

se deu somente em 20 de abril de 2020. Ou seja, é evidente o descumprimento do prazo estipulado na notificação supracitada, que foi recebida em 10 de outubro de 2019. Desse modo, a infração resta configurada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, conforme explicitado acima, 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).

No mesmo sentido, cumpre salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de sua comercialização.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a gradação da penalidade 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 selevem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a Autuada está classificada como Microempresa (fls. 75), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 76) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 78/79).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, em 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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regradado art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

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 legal das condutas descritas no AIS como sendo infrações ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no artigo 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, 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.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/08/2022, às 15:30, 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 **2024123** e o código CRC **917F26C6**.
