DECISÃO N° 2609415, DE 30 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.113440/2022-91
AIS nº 4283539/22-9 - GGFIS
Autuada: L DO N C DA CRUZ PRODUTOS NATURAIS

A empresa L DO N C DA CRUZ PRODUTOS NATURAIS foi autuada em 09 de junho de 2020 por pelas irregularidades descritas abaixo, infringindo os incisos X e XXXI do artigo 10, da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

> Descumprir as Notificações que, determinavam o recolhimento de todos os produtos citados no item 1 do Anexo da RESOLUÇÃO RE Nº 4.233, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021 e dar início do recolhimento do estoque existente no mercado, a partir da data de publicação da Resolução - RE acima citada. Os produtos foram: SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA NATHUS TRANQUILFX(TODOS); SUPLEMENTO ALIMENTAR DA MARCA NATHUS CEFALIX(TODOS); SUPL-EMENTO ALIMENTAR DA MARCA SB COM GOJIBERRY(TODOS). A documentação relativa ao recolhimento foi solicitada na Notificação de Exigência Eletrônica expediente nº 4535621/21-1 de 16/11/2021, reiterada na Notificação de Exigência Eletrônica expediente nº 0481896/22-2 de 08/02/2022, e reiterada pela terceira vez na Notificação de Exigência, Eletrônica expediente nº 1077167/22-1 de 14/03/2022, onde a documentação comprobatória do recolhimento dos produtos não foi encaminhada pela empresa conforme legislação de recolhimento de alimentos vigente.

Notificada da autuação em 30 de junho de 2022 (fls. 111-112), a Autuada apresentou sua defesa em 08 de julho de 2022 (fls. 113-152). Anexa documentos que comprovariam as "comunicações de recolhimento obrigatório com mensagens de alerta aos clientes", afirmando que enviara a todos os clientes. Encaminha, ainda o relatório inicial de recolhimento e, cópias de e-mail que comprovariam o contato juntos aos seus clientes.

Entende que cumpriu integralmente as notificações que lhe foram enviadas, com a juntada das comprovações à sua

impugnação, requer o acolhimento de suas razões de defesa e a extinção do processo administrativo, sem aplicação de penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de junho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Com base no que const nos autos, especialmente o Parecer nº 101/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/ANVISA (fls. 96-102), relata as circunstâncias dos fatos.

Afirma que a Autuada foi "*notificada a enviar dados completos dos representantes legais e técnicos, tabela contendo os alimentos comercializados pela empresa M. DA SILVA MACEDO PRODUTOS, NATURAIS — NATHUS BRASIL, rotulagens, formulação, com finalidade de cada ingrediente, e especificações técnicas completas de cada constituinte dosa produtos em cápsula da marca NÁTHUS, SECA BARRIGA,COM GOJI BERRY, entre outros, bem como enviar os dados completos da licença sanitária da empresa autuada*" - Notificação nº 1588561/21-5 (fl. 10 - 11).

Que a Autuada recebeu a Notificação nº 4535621/21-1 - "*exigindo, o envio da rotulagem- original, realizar cadastro nesta ANVISA com dados, fidedignos, envio de mensagem ao endereço eletrônico recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, interromper a fabricação, comercialização, distribuição e propaganda de todos os produtos citados*". Porém, não comprovou o cumprimento das determinações relativas ao recolhimento. Reiterada a notificação, a empresa respondeu que teve dificuldades na utilização do Sistema SOLICITA.

Novamente notificada e orientada quanto ao SOLICITA e, envio de cópia das telas de erro. Em resposta, encaminhou protocolo e e-mail à Central de Atendimento, solicitando auxílio para a conclusão do seu cadastro. Destaca que a data de envio do e-mail foi 04/04/2022, cinco meses após a data da medida cautelar, de 11/11/2021, o que demonstraria sua "*falta de empenho... para cumprir integralmente as determinações*".

Sobre as informações prestadas acerca do recolhimento manifesta que tal não afasta a irregularidade e diz:

> Por fim, ressalta o Parecer epigrafado, que a empresa em questão enviou um suposto alerta de recall e Relatório inicial que não foram analisados, uma vez que não houve

comprovação da abertura do rito formal para permitir referida análise fiscal, com o devido pagamento da taxa.

Insta esclarecer que, no que pese o envio de, parte da documentação solicitada, bem como, resposta à esta Agência, na presente Impugnação, temos que tal fato, não afasta a responsabilidade da empresa autuada pela irregularidade cometida, uma vez que descumpridos os prazos para o efetivo cumprimento das Notificações exaradas, o que obstaculizou as ações de vigilância de sanitária.

Em relação ao risco sanitário, acompanha as conclusões da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, conforme o Parecer nº 101/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/ANVISA e classifica o risco sanitário como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 157).

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, considero que há elementos para a manutenção AIS, considerando os documentos e a própria manifestação da autuada em sua defesa, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Por esses documentos é possível confirmar que a resposta da Autuada foi parcial e intempestiva ante as exigências recebidas.

Cumpre 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).

No que se refere a alegação de que apresentara todas as informações que lhe foram requeridas, não lhe assiste razão. A documentação relativa ao recolhimento foi solicitada na Notificação de Exigência Eletrônica expediente nº 4535621/21-1 de, 16/11/2021 (fls. 40v-41), reiterada na Notificação de Exigência Eletrônica expediente nº 0481896/22-2 de 08/02/2022 (fl. 34) e reiterada pela terceira vez na Notificação de Exigência Eletrônica expediente nº 1077167/22-1 de 14/03/2022 (fls. 36-37).

E, conforme acima exposto pela Autuada e comprovado nos autos, a mesma trouxe informações pertinentes ao recolhimento, contudo, somente com a apresentação da defesa neste processo administrativo sanitário. Ou seja, a Autuada quando notificada no curso do processo de investigação, deixou de apresentar informações essenciais e omitiu-se. Com isso, impediu as ações tempestivas à cargo deste órgão sanitário.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão dos incisos X e XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977; e a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, 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).

Isso 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.

Primeiramente, cabe explanar acerca das informações econômicas de uma empresa sujeita à vigilância sanitária, que servem para a aferição de seu porte econômico, critério esse com base no qual pode-se obter a redução do valor de Taxas de Fiscalização e Vigilância Sanitária (TFVS). As empresas são automaticamente enquadradas como empresas de Grande Porte – Grupo I e apresentam suas informações fiscais para terem seu porte econômico reclassificado, permitindo-lhes o pagamento da TFVS em menor valor. Vale dizer que é do

interesse das próprias empresas, manter o seu porte econômico devidamente atualizado.

Também em um Processo Administrativo-Sanitário (PAS) o porte econômico é critério importante para a dosimetria da pena.

Apesar de orientada na Notificação nº 12/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 107-108), a Autuada não apresentou a comprovação da sua capacidade econômica, o que permitiria a aferição de seu porte econômico, razão pela qual entendo que deva suportar o ônus decorrente do seu enquadramento automático como empresa de Grande Porte – Grupo I, ressalvada a possibilidade de apresentar a documentação junto ao seu recurso administrativo, para a revisão do valor da multa ora aplicada.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE GRUPO I, é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 158) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 157).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a penalidade aplicada deve ter a finalidade de desestimular novas práticas irregulares. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto para desestimular novas condutas, sem 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada nos inciso(s) X e XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 e aplico à Autuada a penalidade de MULTA no valor de R$75.000,00.**

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

Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/09/2023, às 14:48, 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 **2609415** e o código CRC **26AC3E7A**.