

## **DECISÃO Nº 3146651**

**Processo nº 25351.162017/2021-33**

**AI5 nº 3352235219 - GGFIS**

**Autuada: HERVA PLUS INTERNACIONAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.**

A empresa **HERVA PLUS INTERNACIONAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** foi autuada em 25/08/2021 por não responder à Notificação nº 292/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 29/04/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios, descumprindo as determinações exaradas pela ANVISA e obstando as ações de vigilância, conduta que infringe a legislação sanitária (parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013), estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Após diversas tentativas infrutíferas de notificação, a empresa foi citada por meio do Edital nº 4, de 18/04/2023, no DOU nº 76, Seção 3, de 20/04/2023, nos termos do artigo 17, III, e § 2º, da Lei nº 6.437/77 (fls. 58 - SEI 2669058). A Autuada, porém, não apresentou sua defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa se omitiu ao não responder à Notificação nº 292/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, desobedecendo ao disposto no Decreto 8.077/2013, ao obstar os trabalhos da ANVISA, mesmo após várias tentativas de contato por notificação e ofício. O risco sanitário da infração foi classificado como **médio**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2751375).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07/10 - SEI 2669058, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Acerca do descumprimento da notificação, 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 8.077/2013).

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ 02.116.183/0001-30 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" desde 28/11/2022 (SEI nº 2751382) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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** (SEI 2751382), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2767962) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (SEI 2751375).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro 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 02/09/2024, às 08:51, 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](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 **3146651** e o código CRC **6EFF63FE**.