

DECISÃO N° 3344887

Processo nº 25351.519647/2022-75

AIS nº 2636547222 - GGFIS

Autuada: INFAN INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

A empresa **INFAN INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A** foi autuada em 29/04/2022 por descumprir a Resolução nº 3.339, de 21/11/20219, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 21/06/2022 (fls. 89- SEI 2439831), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 4388673/22-6), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 91 - SEI 2439831), alegando que a matéria do AIS em epígrafe está em discussão nesta Agência. Afirma que, tendo em vista a RE nº 3.339/2019, iniciou o processo de recolhimento do produto de marca Fluence (suplemento alimentar de L-metilfolato de cálcio — comprimido de 5mg e 7,5mg), em consonância com a legislação vigente. Reclama que a ANVISA não se manifestou acerca da descrição dos riscos decorrentes do consumo do produto e suas implicações e que não há que se falar em conduta passível de penalidade, haja vista se tratar de demora da própria Autarquia em responder ao questionado pela Autuada. Diz que em momento algum se negou a atender a RE nº 33.339/2019, mas o que se discute é a mensagem ao consumidor feita no recolhimento.

Relata que em 03/08/2021 informou à ANVISA da realização do recall, protocolando ainda pedido de anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e condições indicadas pela autoridade sanitária. Entende que não há qualquer fundamento para a lavratura do AIS porque não existe decisão final da Autarquia acerca das informações da Autuada no processo administrativo que discute a forma do Recall do produto Fluence. Requer a insubsistência do AIS (SEI

2980488).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/11/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme disposto nos Pareceres nºs 205/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e 47/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, mesmo após a retirada do efeito suspensivo, a empresa não cumpriu com o determinado na Resolução, não tendo efetuado o seu recolhimento e mantendo a comercialização dos produtos. Esclarece que somente em agosto de 2021 resolveu encaminhar os documentos referentes ao recolhimento. Afirma que referidos pareceres também mencionam que a mensagem de alerta, o plano de mídia e o comunicado enviado às empresas não foram considerados satisfatórios, considerando os parâmetros definidos nos artigos 13, 35 e 36 da Resolução 24/2015. Destaca que a empresa replicou na mensagem de alerta o argumento apresentado durante todo o recurso (o qual não fora aceito), que seu produto não contém ácido fólico, mas sim L-metilfolato de cálcio, reiterando o argumento de ausência de riscos à saúde. Aponta, ainda, segundo o Parecer nº 47/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que a empresa iria solicitar reunião via Parlatório para tratar do assunto, contudo, até o dia 17/02/2021 não encaminhou qualquer solicitação de reunião ou relatório de recolhimento.

Por fim, salienta que verificou o Despacho nº 154/2022/SEU/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informando a protocolização de aditamento no dossiê de investigação sanitária 25351.573689/2019-56, sob o Expediente nº 4532151/22-8, com o Relatório Conclusivo de Recolhimento do produto e e-mail datado de 15/12/2021. Informa que No entanto, conforme citado despacho, o envio do relatório conclusivo de recolhimento pela empresa não anula as conclusões presentes no Parecer nº 47/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sendo mantida a sugestão de autuação da INFAN. Ressalta, que o relatório conclusivo de recolhimento foi apresentado fora do prazo. O risco sanitário da infração foi classificado como **ALTO**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 101/106 - SEI 2439831).

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. 06/80 - SEI 2439831, 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 Resolução, 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 atender às determinações, 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).

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, 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).

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 **Grande Porte - Grupo I** (fls. 108 - SEI 2439831), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 107 - SEI 2439831) e praticou conduta

cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área atuante (fls. 105 - SEI 2439831).

Importante frisar que a certidão de reincidência (fls. 107 - SEI 2439831) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.378692/2012-96) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/05/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência.**

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 18/12/2024, às 13:12, 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 **3344887** e o código CRC **AC5C2277**.
