

## **DECISÃO N° 2991212, DE 29 DE MAIO DE 2024**

**Processo nº 25351.466668/2022-81**

**AIS nº 4855288227 - GGFIS**

**Autuada: ANTÔNIO KLEBER RAMOS VENÂNCIO** [REDACTED]

A empresa **ANTÔNIO KLEBER RAMOS VENÂNCIO** [REDACTED] foi autuada em 21/10/2022 por não responder à Notificação nº 405/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 15/06/2021, recebida em 03/07/2021, para a implementação da ação de recolhimento, em todo o território nacional, dos lotes do produto Água Sanitária Prilux e encaminhar a documentação comprobatória, considerando que o produto não possui registro ou notificação na ANVISA, 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 01/12/2022 (fls. 37), a Autuada não apresentou 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 08/01/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração de não responder a Notificação nº 405/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, conforme Aviso de Recebimento rastreio BR474983041BR, estando perfeitamente descrita, bem como presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades às quais está sujeita a Autuada e o preceito legal que as autoriza. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41/44 - SEI 2425334).

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, considerando os documentos de fls. 17/19 - SEI 2425334, 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. Saliento que a comprovação do recebimento da Notificação nº 405/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 03/07/2021, está acostada às fls. 19 - SEI 2425334 (Aviso de Recebimento dos Correios).

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ 34.256.083/0001-04 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 07/11/2023 (SEI 2991207) 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 2991207), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50 - SEI 2425334) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43 - SEI 2425334).

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.

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\$ 8.000,00 (oito 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 29/05/2024, às 12:22, 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 **2991212** e o código CRC **90D9ABAE**.