

## **DECISÃO Nº 3012019, DE 12 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.504090/2021-97**

**AIS nº 1950407211 - GGFIS**

**Autuada: STRAGEN FARMA LTDA.**

A empresa **STRAGEN FARMA LTDA.** foi autuada em 20/05/2021 pelo descumprimento da Notificação nº 40/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 02/02/2021, recebida em 03/02/2021, conforme acusado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo DM352341860BR, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Registre-se que foi dada ciência da empresa em data anterior à notificação, uma vez que havia sido solicitada cópia integral do processo e apresentado defesa (SEI 2952283). Por este motivo, esta tem data anterior ao recebimento formal do AIS (SEI 2952288). Em 04/11/2021 (fls. 59 do SEI 2387332), a Autuada foi notificada e apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4374825/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 66 do SEI 2387332). Alega que está em fase de encerramento de suas atividades no Brasil e que a ausência de resposta à notificação se deu por conta da mudança de endereço e da ausência de funcionários no endereço indicado por conta da pandemia. Afirma que assim que tomou conhecimento, todos os itens da notificação foram cumpridos. Cita que seus parceiros comerciais foram notificados do mesmo caso e que, de boa-fé, participou da resposta, considerando assim que os fatos já estivessem suficientemente esclarecidos pela Audacci Indústria De Produtos Nutracêuticos Ltda - ME, por ocasião da resposta à Notificação 39/2021/SEI/COALI/GI4LI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Diz que o contrato celebrado entre as partes foi rescindido em 13/09/2019 e que a fabricação do produto Gravipur foi interrompida e descontinuada nessa mesma data, ressaltando que não há nenhum produto em estoque e que todos os lotes que haviam sido produzidos antes de setembro de 2019,

além dos que ainda estavam em estoque à época, foram destruídos. Explica que adotou as providências necessárias para cessar as publicações não autorizadas do produto. Pede a observância das atenuantes dos incisos I, III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/77 e a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS, não havendo como excluir a infração sanitária, uma vez que a notificação não foi respondida no prazo nem mesmo no processo específico. Assevera que a notificação foi enviada ao endereço constante do portal da Receita Federal e recebida pela empresa na data de 03/02/2021. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 69/73 do SEI 2387332).

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. 23 e 25, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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 8.077/2013).

Com relação **enquadramento legal** da conduta

disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/77 pelo parágrafo único do art. 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).

Quanto a alegada ação de boa fé e contribuição da Autuada, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da Autuada, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Acerca da alegação de que adotou as medidas necessárias assim que notificada pela Anvisa, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com respeito à consideração de circunstâncias atenuantes, previstas nos incisos I, III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, esta não merece acolhimento. Quanto ao inciso I, não se aplica ao caso, uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da Autuada, ao não atender a Notificação nº 40/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu aqui. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da Autuada ser primária, sua conduta foi classificada como de alto risco.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que 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 (SEI 3011658), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 74 do SEI 2387332) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 73 do SEI 2387332).

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 da infração cometida, 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, substituindo o inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/77 pelo parágrafo único do art. 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).**

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

---

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte**, Especialista em Regulação e Vigilância



**Fonte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/06/2024, às 15:12, 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](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 **3012768** e o código CRC **8DB7BCEE**.

---