

**DECISÃO N° 3609875****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.541577/2020-70

Autuada: SILVANT ALIMENTOS LTDA (antiga H. T. SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA)

AIS n.: 4195675/20-3 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0797713/23-9

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$96.000,00 (noventa e seis mil reais), a autuada apresentou o recurso intempestivo (SEI 2937064), via sistema Solicita (conforme documento de fls. 143 do SEI 2591192), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado intempestivamente. A autuada foi notificada da decisão de 1ª instância em 06/07/2023 (fls. 124 do SEI 2591192), tendo o prazo de 20 dias para recorrer. Esse prazo se encerrou em 26/07/2023. Como o recurso somente foi protocolado em 31/07/2023 (fls. 143 do SEI 2591192), a petição é intempestiva, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

A Lei nº 13.979/2020, que estabeleceu medidas emergenciais durante a pandemia de COVID-19, não se aplica aos processos administrativos no âmbito da Anvisa, sejam eles de natureza sancionadora ou relativos a atos públicos de liberação sanitária, cujos prazos foram regulamentados por normas próprias da Agência.

A Resolução - RDC nº 355/2020 (SEI 3609870) suspendeu, por 120 dias, os prazos processuais dos requerimentos de atos públicos de liberação e dos processos sancionadores, regidos pela Lei nº 6.437/1977, suspensão esta que perdurou até 21/07/2020. Encerrado esse prazo, a Resolução - RDC nº 435/2020 determinou a retomada dos prazos, garantindo a segurança jurídica e a regularidade dos processos.

Quanto à alegação de erro material na decisão e no boleto de cobrança, ela não prospera como nulidade. A razão social H. T. Suplementos Alimentares Ltda. permaneceu vigente até 21/06/2022, quando foi alterada para Silvant Alimentos Ltda, conforme comprovado na Ficha Cadastral da Jucesp (fl. 115do SEI 2591192). Assim, embora conste a razão social anterior nos documentos, não há qualquer dúvida quanto à correta identificação da atuada como responsável, visto se tratar da mesma empresa.

O auto de infração e a decisão de primeira instância enquadraram as condutas na Resolução-RE nº 1.349/2016, nos artigos 23, 24, 25, 31, 32, 35, 36 e 40 da RDC nº 24/2015, no artigo 10, incisos IV, XV, XXIX e XXXI da Lei nº 6.437/1977 e no parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. Portanto, não procede a alegação de ausência de tipificação legal.

Rejeito, portanto, as preliminares de nulidade.

No mérito, verifica-se que a empresa foi devidamente notificada (Notificações nº 21-049/2016 e nº 21-122/2016 – fls. 16 e 27) para cumprir o recolhimento nacional dos produtos conforme a Resolução-RE nº 1.349/2016 (fls. 31-32 do SEI 2591192). Apesar de manifestação (fls. 30/39), mas não cumpriu integralmente as obrigações sanitárias previstas.

A atuada manteve produtos no mercado sem comprovação de segurança de uso e sem registro, além de não ter cumprido integralmente as medidas de recolhimento, comunicação e monitoramento. A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) no Parecer nº 46/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 66 do SEI 2591192) concluiu que a empresa não executou integralmente o recolhimento nacional dos produtos, informação não contestada pela atuada. Conforme descrito no instrumento de autuação a empresa deixou de realizar inúmeros procedimentos exigidos na norma sanitária, especificamente a Resolução - RDC nº 24/2015.

A classificação de risco alto foi corretamente atribuída, considerando que o descumprimento do rito de recolhimento aumentou a exposição da população a produtos sem avaliação de segurança (exemplo: Citrus aurantium, fonte de sinefrina, substância com efeitos sobre o sistema nervoso e cardiovascular, análoga à efedrina).

Sobre a alegação de inexistência de dano, cabe esclarecer que o risco sanitário independe da ocorrência de dano concreto, uma vez que a atuação da vigilância sanitária é preventiva. A ausência de dano não descaracteriza a infração.

Quanto à dosimetria da penalidade, a legislação, em seu artigo 2º da Lei nº 6.437/1977, permite a aplicação alternativa ou cumulativa das sanções, não havendo hierarquia entre advertência e multa.

A alegação de caráter confiscatório da multa e de que a empresa é de pequeno porte, com capital social de R\$ 100.000,00, também não prospera. O valor da multa observa os princípios da legalidade, razoabilidade e proporcionalidade, considerando a gravidade da infração, a classificação de risco alto e o conjunto de seis condutas infracionais autônomas, devidamente tipificadas e penalizadas.

Ressalta-se que o capital social não é parâmetro único para aferir capacidade econômica, tampouco condição de empresa de pequeno porte impede a responsabilização administrativa. Ademais, a multa aplicada, no valor de R\$ 96.000,00, resulta da soma de infrações distintas, afastando qualquer alegação de desproporcionalidade ou excesso.

É importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso.

Ainda no que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/1977, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Diante do exposto, em face da ausência do pressuposto de admissibilidade recursal previsto no art. 6º, inciso I, alínea “c”, da Resolução - RDC nº 266, de 2019, e com fundamento em seu art. 7º, inciso I, deixo de conhecer do recurso interposto.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

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 22/05/2025, às 20:32, 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 **3609875** e o código CRC **2257BCFB**.