

DECISÃO N° 3498711

Processo nº 25351.052489/2021-89

AIS nº 8521777218

Autuada: SAÚDE NA NET PRODUTOS NATURAIS EIRELI

A empresa SAÚDE NA NET PRODUTOS NATURAIS EIRELI foi autuada em 28/12/2021 por não responder a NOTIFICAÇÃO NO 152/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida pela empresa em 03/05/2021, conforme Aviso de recebimento (AR) dos correios, 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 09/06/2022 (fls. 19-20 - SEI 2690243), a Autuada apresentou sua defesa em 22/08/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4583519 22-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 22- SEI 2690243), alegando, em suma, que, por desconhecimento de como fazer, não foi respondida a NOTIFICAÇÃO Nº 152/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que acabou por gerar o Auto de Infração nº 8521777218/COPAS-GGFIS. Ressalta, porém, que foram cumpridas todas as orientações contidas na notificação, à exceção da resposta.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/03/2024 pela manutenção do AIS (SEI 2851276), argumentando que o não atendimento de qualquer exigência imposta pelo ente regulador sanitário, desde que a exigência não seja manifestamente ilegal e esteja relacionada às atividades inerentes da Agência, está tipificada na Lei nº 6.437/77, em seu artigo 10, Inciso XXXI. Ressalta, ainda, que a Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-lei 4.657/42) é clara ao dispor, em seu artigo 3º, que ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar seu desconhecimento desta, o que afasta a alegação da autuada na Defesa apresentada.

Deste modo, salienta que a inércia da empresa em não responder à **NOTIFICAÇÃO** **Nº**

152/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 03/05/2021, deixando correr a revelia o Processo Administrativo Sanitário por descumprimento de Notificação compromete a eficiência da administração pública. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2851276).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, 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 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a **NOTIFICAÇÃO** Nº

152/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 22/04/2021, prazo de resposta - 05 dias a contar do recebimento, SEI 2690243, fls 05-07; e o **AVISO DE RECEBIMENTO (AR)** da NOTIFICAÇÃO Nº

152/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em 03/05/2021, SEI 2690243, fls. 08-09, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 8077, de 2013).

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, de 1977, 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 empresa de pequeno porte (SEI 2851275), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2866283) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2851276).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, 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, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, de 1999, **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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/03/2025, às 11:17, 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 **3498711** e o código CRC **1B9688EE**.
