

DECISÃO N° 1135778, DE 25 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25351.232333/2018-84

AIS nº 17-097/2018-GGFIS

Autuada: VALMIR FRANCISCO DOS SANTOS - ME

A empresa **VALMIR FRANCISCO DOS SANTOS - ME** foi autuada em 25 de abril de 2018 por "Fabricar o produto SUPER FORTE (Solução para Limpeza Pesada), lote: 11.719, data de fabricação: 01°-05-2014 e data de validade: 05/2017 sem possuir a necessária notificação / registro sanitário junto à ANVISA" , infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Em virtude das tentativas frustradas de localização da empresa Autuada conforme certidão de fls. 25, a mesma foi notificada da autuação em 13 de julho de 2018, por meio de edital publicado às fls. 98 do Diário Oficial da União - DOU nº 134 (fls. 26). Contudo, a Autuada não apresentou sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de janeiro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 30-31), argumentando que a empresa não possui Autorização de Funcionamento para produzir qualquer produto sujeito a vigilância sanitária, demonstrando que seus produtos não estariam regularizados e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31).

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 os documentos de fls. 03 a 08, como Notificação de queixa técnica da Vigilância Sanitária de Recife/PE; Cópias fotográficas do produto irregular; extratos cadastrais do sistema DTA AVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi lavrada a autuação.

Cabe salientar que o produto foi encontrado à venda em mercado no Bairro Cordeiro da cidade de Recife e, após a verificação da situação irregular, o agente fiscal registrou a notificação no sistema Notivisa da ANVISA. Na avaliação da ilicitude, a área técnica de investigação emitiu parecer de fls. 11, concluindo que trata-se de produto com classificação na Classe I, ou seja, situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes. Ainda durante a investigação, foi publicada a Resolução RE nº 1.342/2016 às pág. 115 do DOU nº 97, de 23/05/2016, determinando a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto.

Isto 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 Microempresa (fls. 34), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 31).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 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, de 1999, **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) e a suspensão de venda e/ou fabricação do produto.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/08/2020, às 13:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1135778** e o código CRC **460E7334**.