

DECISÃO Nº 1291583, DE 08 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25351.426845/2018-18

AIS nº 0606234182 - GGFIS

Autuada: CHEMICALL MAX PRODUTOS QUÍMICOS DE LIMPEZA LTDA - EPP

A empresa **CHEMICALL MAX PRODUTOS QUÍMICOS DE LIMPEZA LTDA - EPP** foi autuada em 26/07/2018 por fabricar e comercializar produtos saneantes sem registro e/ou notificação na ANVISA; por fazer publicidade e expor à venda produtos saneantes sem registro e/ou notificação na ANVISA; e por fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem possuir Autorização de Funcionamento, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 17/08/2018 (fls. 70), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente (fls. 73/75), alegando, em suma, que fez um alto investimento em seu negócio e devido à grande demora na tramitação do processo na VISA Contagem, a empresa teve que iniciar suas atividades antes das liberações necessárias. Considera ter desenvolvido suas atividades respeitando as Boas Práticas de Fabricação. Frisa já ter sido duramente penalizada pela conduta irregular através da interdição sofrida pela VISA Contagem, tendo permanecido inativa durante vários meses no ano de 2017. Afirma que após a interdição da empresa, buscou sua regularização, iniciando o processo de obtenção da AFE junto à ANVISA, tendo esta sido autorizada e publicada em 06/11/2017. Sustenta que iniciou então, a notificação dos produtos saneantes, Graus I e II junto à ANVISA. Destaca que atualmente a empresa encontra-se totalmente regularizada perante à VISA Contagem, bem como junto à ANVISA, e que todos os seus produtos comercializados estão devidamente notificados/registrados. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/01/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a própria Autuada, em sua impugnação, reconhece que iniciou suas atividades antes das liberações necessárias e que tomou todas as medidas em

prol da regularização da situação após o cometimento das infrações. Afirma, dessa forma, ser inconteste que a empresa autuada cometeu todas as infrações sanitárias descritas no AIS. Ressalta, por fim, que conforme o Despacho nº 24-146/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 63) a empresa permanece sem AFE aprovada pela ANVISA para a fabricação de saneantes. Classifica o risco sanitário das infrações como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 79/84).

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. 02/28, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente

simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricação e comercialização de produtos saneantes, só pode realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 86), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 87) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 83).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por fabricar e comercializar produtos saneantes sem registro e/ou notificação na ANVISA;

2) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por fazer publicidade e expor à venda produtos saneantes sem registro e/ou notificação na ANVISA; e,

3) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem possuir Autorização de Funcionamento.

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 08/01/2021, às 15:43, 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 **1291583** e o código CRC **8A7E5F36**.