

DECISÃO N° 1346461, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25351.015454/2020-88

AI5 nº 10/2020 - COPAS/GGFIS

Autuada: DINÂMICA QUÍMICA CONTEMPORÂNEA LTDA

A empresa **DINÂMICA QUÍMICA CONTEMPORÂNEA LTDA** foi autuada em 09 de janeiro de 2020 por "1) *Fracionar produto saneante DINAMICATEC D-27 sem autorização de funcionamento para tal finalidade;* 2) *comercializar o produto saneante DINAMICATEC D-27 sem registro ou notificação na Anvisa, conforme notas fiscais: 000.000.312, 000.009.791, 000.013.811, 000.079.314, 000.010.957*", infringindo o artigo 2º e o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de janeiro de 2020 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 07 de fevereiro de 2020 (fls. 31-76), alegando, em suma, ser empresa pioneira no mercado de produtos químicos e não alega nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS, por não haver irregularidade em relação à Nota Fiscal nº 000.013.811, visto que o produto DINAMICATEC D-27 não consta da mesma. Quanto ao mérito, afirma que o produto é fabricado e fracionado por Hipeza Ind. e Com. de Cosméticos e Prod. de Limpeza Ltda - ME, conforme processo administrativo de registro nº 25351.266570/2019-20.

Afirma que não praticou infração sanitária, uma vez que o produto está isento de registro conforme consta do referido PA 25351.266570/2019-20. Alega que, em caso de eventual penalidade, deve ser considerada a atenuante da reparação espontânea (inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977) visando a regularização do rótulo do produto. Assim, conforme consta do citado PA, a Autuada buscou inserir corretamente a empresa responsável pela fabricação, fracionamento e comercialização do DINAMICATEC D-27.

Requer a nulidade do AIS por não haver comercializado o produto na NF 000.013.811 e por não haver suposta tipificação legal de sua conduta. Ainda, que, não sendo acolhida sua defesa, requer que na aplicação da penalidade de

multa seja observada classificação prevista no §1º da Resolução ANVISA nº 222, de 2006.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de abril de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 81-83), argumentando que na digitação da nota fiscal sob o nº 000.013.811 do AIS houve erro de digitação, sendo o número correto da nota fiscal o nº 000.012.811 (fl. 12). Destaca que as demais cinco notas fiscais descritas no AIS constam juntadas no processo às fls. 10-14.

Quanto à alegação de que o produto DINAMICATEC D-27 é isento de registro, informa que, "... mesmo os produtos isentos de registro devem ser notificados na Agência, para então serem expostos à venda...". Esclarece que o processo nº 25351.266570/2019-20, objetivando a notificação do produto, somente foi protocolado em 07/05/2019, data posterior à constatação da comercialização do produto descrita no AIS e após o recebimento da Notificação 24-301/2017-COISC/GIPRO/GGIS/ANVISA, datada de 31/10/2017 - fls. 07. Isso descaracterizaria a espontaneidade alegada, visto que ocorreu após a ação da Agência, em fase de investigação da irregularidade do produto DINAMICATEC D-27, que encaminhou a notificação visando cessar o cometimento da infração sanitária.

Reafirma que a comercialização do produto sem notificação, como descrita no AIS, está comprovada às fls. 10/14, bem como, a ausência da notificação/registro está afirmada pela área técnica, cf. fls. 03, e pelo própria existência do processo nº 25351.266570/2019-20 (fls. 80), que demonstra a notificação do produto apenas em 07/05/2019, assim à época da infração sanitária, o produto não possuía registro ou notificação na Anvisa

Em relação ao risco, cita o Parecer nº 202/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 22), que classifica-o como "... Classe I, situação na qual existe **alta** probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar risco à saúde, visto que não sabe em que condições o produto foi fracionado e se houve adulteração do produto original (fls. 83).

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. 07, 10-14, 16, 17-18, 22, 80, como: Notificação 24-301/2017-COISC/GIPRO/GGIS/ANVISA; Resposta da empresa de 09/01/2018; Notas fiscais: 000.000.312, 000.009.791, 000.012.811, 000.079.314, 000.010.957; Notificação 197/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA; Resposta da empresa de 30/07/2019; Parecer nº 202/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA; Fluxo de Tramitação do PA nº 25351.266570/2019-20, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, 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.

No curso da investigação, a área técnica comprovou que a Autuada estava comercializando o produto sem registro, DINAMICATEC D-27 em embalagens de 1 e 5 litros (fls. 10-14). Por meio da Resolução RE nº 1.130, de 29/04/2019 (fls. 15) ficou proibida a fabricação, comercialização, distribuição e uso do produto, bem como, que a Autuada o recolhesse do mercado. Questionada sobre o fracionamento, a mesma declarou realizá-lo, mesmo não possuindo autorização para a atividade, o que

descumpre o previsto no artigo 2º da Lei nº 6.360/1976

Portanto, ao fracionar sem autorização de funcionamento para tal finalidade e comercializar o produto DINAMICATEC D-27 sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infrações sanitárias.

No que se refere a alegação de que seria nulo o AIS, em razão da inclusão da Nota Fiscal 000.013.811, não lhe assiste razão. Como bem pontuou o servidor autuante, pelo conjunto probatório é razoável inferir por mero erro material, que não tem o condão de anular a autuação. Trata-se de vício sanável, que não gera nulidade do ato, como reconhecido e corrigido na manifestação da área autuante. No processo civil o erro material é aquele que pode ser perceptível num primeiro olhar, como ocorre no presente caso. E, ainda, que se desconsidere tal documento, as demais provas corroboram a conduta imputada a Autuada.

Quanto à atenuante de reparação espontânea, não se caracteriza como alega a empresa, pois o pedido de registro/notificação do produto ocorreu em virtude do recebimento da Notificação 197/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, assim não verificamos a “espontânea vontade” por parte da Autuada, nos moldes do que dispõe o artigo 7º, inciso III, da Lei nº. 6.437/1977. Essa atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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 Média Grupo III (fls. 90-91), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 78) e praticou conduta 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, ratifico a correção de erro material no auto de infração, alterado o número de Nota Fiscal 000.013.811 para Nota Fiscal 000.012.811, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$96.000,00 (noventa e seis mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por Fracionar produto saneante DINAMICATEC D-27 sem autorização de funcionamento para tal finalidade; e

R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por comercializar o produto saneante DINAMICATEC D-27 sem registro ou notificação na Anvisa.

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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/02/2021, às 13:17, 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 **1346461** e o código CRC **C074550A**.
