

DECISÃO N° 1362382, DE 09 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.675270/2019-38

AIS nº 3222974197 - GGFIS

Autuada: DATA QUIMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa DATA QUIMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 21/11/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976; arts. 2º, e 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto ALKACLEAN, conforme Nota Fiscal nº 5128 (emitida em 01/09/2017), sujeito à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades;

2) Fabricar e comercializar o produto ALKACLEAN, conforme Nota Fiscal nº 5128 (emitida em 01/09/2017), sem registro e/ou notificação na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 23/12/2019 (fls. 48/49), a Autuada apresentou sua defesa em 10/01/2020 (fls. 33/45), alegando, em suma, que a Lei nº 6360, de 1976, se aplica apenas a produtos de uso doméstico, que não é seu objeto social pois fornece seus produtos apenas para uso industrial (limpeza de navio estrangeiro), e o produto Alkaclean não se enquadra no rol do art. 1º da citada Lei, pelo que entende que não é vedada a sua comercialização para uso industrial. Pede cancelamento da autuação por não ter infringido a norma sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/06/2020 pela manutenção do AIS (fls. 52/53v.), argumentando que as alegações da Autuada não procedem, pois a área técnica Coordenação de Saneantes - COSAN se manifestou no sentido de que o produto Alkaclean ONU 1814CR8 é classificado como saneante de risco 2 considerando sua finalidade de uso e características de corrosividade, conforme a Resolução RDC nº 59, de 2010, sendo passível de registro e podendo ser

comercializado somente após concessão de registro publicado no Diário Oficial da União.

Ressalta que a empresa não se manifestou quanto à ausência de AFE, mas que o art. 50 da Lei nº 6430, de 1976, é claro ao estabelecer que o início da atividade só pode ocorrer após a publicação da referida Autorização pela Anvisa. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53v.).

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. 03/28, como a cópia do rótulo do produto objeto da autuação, a Nota Fiscal nº 5128, de 01/09/2017, e o Despacho nº 10/2018/SEI/COSAN/GHCOS/DIARE/ANVISA, 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.

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.

De outra parte, conforme art. 50 da Lei nº 6360, 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-lo(a) 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 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. 59), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 53v.).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto ALKACLEAN, sujeito à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades (risco alto); e**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto ALKACLEAN sem registro e/ou notificação na ANVISA (risco alto).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/03/2021, às 18:47, 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 **1362382** e o código CRC **BD391D2F**.
