

DECISÃO N° 1396075, DE 05 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.615059/2017-02

AIS nº 2158311171 - GGFIS

Autuada: RAUDI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa **RAUDI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 30/10/2017 por fabricar, fazer publicidade e expor à venda na internet produtos saneantes sem registro/notificação na ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/11/2017 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 36/46), alegando, em suma, que as atividades estavam sendo exercidas sem o completo conhecimento dos procedimentos adotados pela ANVISA para a comercialização dos produtos, tendo cumprido todas as determinações da notificação da ANVISA, suspendendo a distribuição/veiculação de todas as publicidades de seus produtos. Informa que em 03/07/2017 foi publicado no DOU o deferimento pela ANVISA do registro do estabelecimento para armazenar, distribuir, embalar, expedir, fabricar, fracionar e reembalar produtos saneantes domissanitários. Requer, por fim, a extinção do AIS em análise.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/09/2018 e em 15/03/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que pelo material acostado aos autos resta comprovada a irregularidade descrita, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos à tipificação apontada. Ressalta que mesmo nos casos de produtos isentos de registro, a empresa deve obedecer ao rito normativo que determina a comunicação à Agência do início de sua fabricação. Além disso, sustenta que o cumprimento das determinações da notificação da ANVISA não a exime de sua responsabilidade na irregularidade descrita. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30/33 e 49).

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. 05/09 e 11/18, 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 6.360/76, em 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 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.

No que se refere a alegação de desconhecimento dos procedimentos adotados pela ANVISA para a comercialização dos produtos, ressalte-se que o art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, preconiza que ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (*"Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."*).

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 Médio Porte - Grupo IV (fls. 52), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 33).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais mil reais).**

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 05/04/2021, às 18:28, 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 **1396075** e o código CRC **78A9B95C**.
