

DECISÃO N° 1454319, DE 17 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.539637/2016-41

AI5 nº 2558793165 - GGFIS

Autuada: ICARÁI DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa **ICARÁI DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 05/12/2016 por fabricar e comercializar o produto da marca Icazyme 4 EP, Detergente Poli-Enzimático para Instrumental Médico, Cirúrgico e Odontológico 5 litros, lote 521704, com data de fabricação 08/2015, sem o registro sanitário, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 19/05/2017 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 26/29), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que a fabricação do produto ocorreu quando ainda se encontravam válidos tanto o registro da ANVISA quanto a autorização de funcionamento. Informa que havia enviado uma pequena quantidade do produto a terceiros como amostra, e equivocadamente não promoveu seu recolhimento após a cessação da validade do registro. Sustenta não ter havido fabricação e comercialização, mas apenas a remessa do produto para amostragem. Requer a anulação do AIS ou, caso não sejam acatadas suas razões, que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/12/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa fabricou saneante sem possuir registro sanitário na ANVISA, conforme se verifica através do rótulo do produto, lote 521704, com data de fabricação de agosto de 2015 (fls. 04). Ressalta que a fabricação se deu cerca de 2 anos após o cancelamento da notificação do produto, como explica o Ofício nº 0968559136, de fls. 05. Esclarece que a comercialização está comprovada pela Queixa Técnica nº 2015.11.000983 (fls. 03), onde consta que o Hospital Universitário Francisca Mendes adquiriu o saneante para utilizar em estabelecimento de saúde. O risco sanitário da infração foi

classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33/35).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/07, 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.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto Icazyme 4 EP, Detergente Poli-Enzimático para Instrumental Médico, Cirúrgico e Odontológico 5 litros, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Cabe registrar que às fls. 37, consta consulta acerca da situação cadastral da empresa junto à Receita Federal do Brasil, que informa sua situação INAPTA por Omissão de Declarações. Dessa forma, encaminhou-se consulta à Junta Comercial do Estado de São Paulo, a qual informa a situação ATIVA, para a empresa, cuja última alteração arquivada naquela

JUCESP é de 10/02/2012 (fls. 38/40).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 47), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 34).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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).**

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 17/05/2021, às 16:00, 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 **1454319** e o código CRC **D0568CB1**.
