

DECISÃO N° 1458170, DE 19 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25761.841747/2018-07

AIS nº 1186707188-GGFIS-DF

Autuada: KOMBATE SAUDE AMBIENTAL LTDA-EPP.

A empresa KOMBATE SAUDE AMBIENTAL LTDA-EPP foi autuada em 17 de dezembro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, 26 e 27 da Lei nº 6360/76; artigo 7º e 14 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto saneante GEL FORMICIDA KOMBATE 10g (hidrametilona 0,7%) sem que este possua registro/notificação nesta Anvisa; 2) Deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados através da Notificação nº 24-156/2017/COISC/GIPRO/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 18/05/2017, que determinou o recolhimento do produto Gel Formicida Combate, bem como o envio para a ANVISA dos documentos: cópia do procedimento operacional de recolhimento, lotes produtos e mapa de distribuição, cópia das correspondências enviadas aos distribuidores do produto sem registro no prazo de setenta dias;

[...]

Notificada da autuação em 8 de janeiro de 2019 (fls. 19), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de julho de 2019 pela manutenção do AIS argumentando que é inegável a caracterização da infração à legislação vigente.

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. 2, o formulário de notificação de queixa técnica, e a cópia do rótulo e Nota Fiscal Eletrônica (fls. 3-4) que comprova 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/uso 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 banda, no que tange à infração do descumprimento da Notificação nº 24-156/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 18/05/2017 (fls. 08), destaco que a ANVISA, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Tal ação foi obstada pela autuada *in casu*, considerando que a empresa não cumpriu as determinações contidas na referida Notificação.

A autuada foi alertada por meio da notificação mencionada acerca da possibilidade de instauração de processo administrativo sanitário no caso de seu descumprimento.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto saneante GEL FORMICIDA KOMBATE 10g (hidrametilona 0,7%) sem registro junto à ANVISA e deixar de prestar informações, bem como documentos solicitados através da Notificação nº 24-156/2017/COISC/GIPRO/GGFIS/SUCOM/ANVISA, a Autuada cometeu infração 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. 26), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 22).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 29 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.363021/2010-39) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/10/2021). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) por fabricar e comercializar o produto saneante GEL FORMICIDA KOMBATE 10g (hidrametilona 0,7%) sem registro/notificação; e

b) R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) por deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados através da Notificação nº 24-156/2017/COISC/GIPRO/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 18/05/2017.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/05/2021, às 16:58, 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 **1458170** e o código CRC **D753260D**.