

DECISÃO N° 1476057, DE 03 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25757.821445/2018-41

AIS nº 1156824181 - PA-RECIFE - PE

Autuada: REAL JG SERVIÇOS GERAIS EIRELI

A empresa **REAL JG SERVIÇOS GERAIS EIRELI** foi autuada em 6 de dezembro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Capítulo II, Artigo 2º, Anexo III, item C, Subitens 2 e 3 e, Cap. X Art. 85 da Resolução-RDC nº 02/2003 c/c Resolução-RDC nº 42 de 13 de agosto de 2009, Resolução-RDC nº 59 de 17 de dezembro de 2010 e Decreto nº 8077 de 14 de agosto de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

descumpriu a legislação sanitária vigente ao armazenar e utilizar produtos saneantes não regularizados perante a ANVISA/MS, na execução dos procedimentos de limpeza, desinfecção e descontaminação realizados neste Aeroporto. Encontrados produtos saneantes não regularizados perante a ANVISA/MS, em uso e armazenados no depósito desta empresa no Aeroporto do Recife: -Cloro 10% Capibaribe-Hipoclorito de sódio-Categoria: Limpador de Uso Geral, sem nº de lote, data de fabricação: agosto/2018, validade: 6 meses, sem nº de Registro, Fabricante: Capibaribe Produtos de Limpeza e Higiene Ltda. ME- CNPJ:18.144.653/0001-00, Nº de AFE 3.07256.5, 37 bombonas de 5L e, Leimar-Hipoclorito de Sódio 5%, Categoria: Produto para uso domiciliar e em ambientes públicos, Nº de Lote: PA001 0101B, Fabricação: 25.06.18, Validade: 06 meses, Nº Registro ANVISA: 314640007- Fabricante: Leimar Indústria e Comércio de Sabão Ltda-ME, CNPJ: 32.583.635/0001-55-01 bombona 5L

[...]

Notificada da autuação em 25 de março de 2013 (fls. 2), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77. Porém, verificou-se que a defesa apresentada para a presente infração estava no processo aberto em nome da INFRAERO-Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária, que trata de infração relacionada ao

presente caso (25757.821610/2018-65). Desse modo, a fim de não prejudicar o direito da empresa à ampla defesa e ao contraditório, a defesa será analisada. Em sua defesa alega que, norteadada pelo princípio da boa-fé realizou a compra dos produtos apreendidos junto a empresa RD DISTRIBUIDORA pois acreditava que a empresa fosse idônea e devidamente regularizada na Anvisa. Aduz que ao ser surpreendida com o recolhimento dos produtos irregulares providenciou a substituição. Diante do exposto, requer que a multa eventualmente imposta seja substituída por advertência e caso esse pedido não seja atendido, solicita que a multa seja reduzida a 70%.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de agosto de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 19-22), argumentando que a autuada tem a obrigação de cumprir e observar as normas sanitárias regulamentares e legais, mais especificamente quanto aos procedimentos de limpeza, desinfecção e descontaminação de ambientes e superfícies, nas áreas do parque aeroportuário, incluindo a utilização de produtos regularizados. A análise foi complementada no Despacho de fls. 58 quando a área autuante destacou que diante da defesa de fls. 54-55 a empresa reconhece a irregularidade que deu causa à infração sanitária e que os procedimentos para utilização de produtos regularizados só foram adotados após a constatação da Anvisa. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 8-11, como Termo de Inspeção nº 048/2018/3160420; Notificação nº 053/2018/3160420 e o Termo de Apreensão, Interdição ou Desinterdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 026/2018/3160420, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer a infração a Autuada descumpriu os

dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Por oportuno, promovo o detalhamento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao Capítulo II, Artigo 2º, Anexo III, item C, Subitens 2 e 3 e, Cap. X Art. 85 da Resolução - RDC nº 02/2003, c/c artigo 4º, Inciso I da Resolução-RDC nº 42/2009, Art. 12 e 13 da Resolução-RDC nº 59/2010 e Capítulo III, art. 7º do Decreto nº 8077/2013 conforme Despacho nº 183/2021/SEI/CRPAF-PE/CRPAF-NE/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 62), destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Sobre a alegação de que na compra dos produtos agiu norteada pelo princípio da boa-fé é preciso destacar que a boa-fé é pressuposta e sequer constitui atenuante. Outrossim, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

Quanto a justificativa de que ao ser surpreendida com o recolhimento dos produtos irregulares providenciou a substituição insta consignar que era obrigação da autuada pois uma vez ciente deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos

atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grande Grupo I (fls. 52), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 27).

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 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$**

75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

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 05/08/2021, às 18:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1476057** e o código CRC **5BE6A40D**.
