

DECISÃO Nº 1480822, DE 08 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.180499/2019-99

AI5 nº 0275487198 - GGFIS

Autuada: LW COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA.

A empresa LW COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA foi autuada em 26/03/2019 por fabricar e comercializar o produto HIPOCLORITO DE SÓDIO LW 5L sem registro e/ou notificação na Anvisa e sem possuir autorização de funcionamento na Anvisa para tais atividades, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei 6.360/1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 08/04/19 (fls.98), a Autuada apresentou sua defesa em 16/04/19 (fls. 99 a 120), alegando, em suma, que nega ter praticado as infrações e que tão logo foi cientificada da decisão administrativa de recolhimento suspendeu todas as atividades, providenciou o recolhimento dos produtos existentes no mercado e agiu visando obtenção das autorizações públicas necessárias ao exercício da atividade empresarial. Requer que seja declarada a insubsistência do Auto de Infração Sanitária e conseqüente arquivamento do processo, ou, na remota hipótese de manutenção da autuação, que seja aplicada a penalidade de advertência

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que, no que tange a alegação da empresa de cumprimento da notificação, tal fato não exime sua responsabilidade no cometimento da irregularidade, sendo que a notificação determina, cautelarmente, que a empresa adote medidas de forma a interromper a prática da infração sanitária. Destaca que os documentos acostados aos autos comprovam que houve a comercialização irregular do produto, bem como que a empresa não possuía autorização de funcionamento da ANVISA para tais atividades.

Ressalta que a autuada não questiona que realizou o

comércio irregular, entendendo apenas que o fato de ter adotado as medidas de interrupção do comércio se prestariam a eximir sua responsabilidade. A área autuante argumenta ainda que o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto sujeito à vigilância sanitária é o seu registro no órgão sanitário, uma vez que para sua concessão é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de experimentos clínicos e laboratoriais, com uso de método cientificamente adequado.

Sobre a importância da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) salienta que o controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia do produto, desde sua fabricação até a dispensação ou liberação para comercialização ao público, de forma a garantir que estes estejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 92/93 e 128).

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.06 e fls.15 a 91, como o Mem. 007/2018 - COSAN/GHCOS/DIARE/ANVISA que informa sobre a ausência de registro do produto HIPOCLORITO DE SÓDIO LW 5L e de AFE para sua fabricação e comercialização, e demais documentos que demonstram a comercialização do produto HIPOCLORITO DE SÓDIO LW 5L e, portanto, comprovam 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 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 HIPOCLORITO DE SÓDIO LW 5L sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Em continuidade, de acordo com os arts. 1º, 2º e 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 as atividades de fabricação e comercialização de produto saneante, só pode realizá-las 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 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 Porte Médio - Grupo III (fls. 134), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 133) e **praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados pela área autuante como altos, para a infração de fabricar e comercializar o produto HIPOCLORITO DE SÓDIO LW 5L sem possuir registro junto à Anvisa e para a infração de fabricar e comercializar o produto HIPOCLORITO DE SÓDIO LW 5L sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) na Anvisa (fls. 92/93 e 128).**

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 total de R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), assim estabelecida:**

- a) **R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto HIPOCLORITO DE SÓDIO LW 5L sem possuir registro junto à Anvisa (risco alto); e**
- b) **R\$48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto HIPOCLORITO DE SÓDIO LW 5L sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) na Anvisa (risco alto).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/06/2021, às 17:33, 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 **1480822** e o código CRC **38BAB143**.
