

DECISÃO Nº 1481314, DE 10 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.292060/2018-27

AI5 nº 0414392182 - GGFIS

Autuada: FERRERO LTDA

A empresa **FERRERO LTDA** foi autuada em 23 de maio de 2018 por fabricar e comercializar o produto ESPRESSIONE OXXY CAFETEIRA SEMPRE LIMPA, lote 12, fabricação em abril/2016 sem possuir notificação/registro na ANVISA, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/76, o artigo 7º e 24 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de junho de 2018 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de junho de 2018 (fls. 55-60), alegando, em suma, que a Notificação nº 24-092/2017 de 2 de março de 2017 foi integralmente cumprida dentro do prazo e condições estabelecidas. Aduz que além do solicitado, foram tomadas as seguintes providências: imediata suspensão da fabricação e comercialização do produto, imediata suspensão de qualquer publicidade do produto em todos os meios de comunicação e comunicação com o seu único distribuidor revendedor para que suspendesse a venda e envidasse todos os esforços para contatar possíveis adquirentes do lote em questão. Também buscou regularizar a situação do produto obtendo o certificado de regulamentação. Acrescenta que entendia que estava agindo dentro da ordem institucional e jamais teve a intenção de burlar qualquer ato normativo. Por fim, solicita a extinção do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de março de 2019 pela manutenção do AIS, destacando que a autuada não refutou a irregularidade descrita no AIS, que diz respeito à fabricação e comercialização do produto ESPRESSIONE OXXY CAFETEIRA SEMPRE LIMPA sem possuir notificação/registro na ANVISA, sendo assim, inegável a infração. O risco sanitário foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 67).

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. 2-4, como o Mem. 174/2016/GESAN/ANVISA, o rótulo e o *print* do site onde o produto era comercializado. Tais documentos 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 produzir e comercializar o produto ESPRESSIONE OXXY CAFETEIRA SEMPRE LIMPA sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere a alegação de que cumpriu integralmente a Notificação nº 24-092/2017 e de que foi além do solicitado, destaco que as ações realizadas eram dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita que tem como escopo evitar riscos à

saúde da população.

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.

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 Média Grupo IV (fls. 71), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 70) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 67).

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\$ 8.000,00 (oito 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 10/06/2021, às 09:34, 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 **1481314** e o código CRC **B9AF2941**.
