

DECISÃO Nº 1484724, DE 10 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.534837/2019-17

AIS nº 2184002194 - GGFIS

Autuada: QUÍMICA DULAGO EIRELI - EPP

A empresa **QUÍMICA DULAGO EIRELI - EPP** foi autuada em 16/09/2019 por comercializar produto saneante sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para esta atividade; por comercializar produto saneante sem registro/notificação na ANVISA; e por não cumprir as Notificações nºs 24-192/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e 24-245/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/10/2019 (fls. 31), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 33/42), alegando, em suma, ser parte ilegítima, não tendo sido responsável pela fabricação, tendo adquirido o produto de boa-fé da empresa ASV Resende, a qual deve ser responsabilizada. Requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa Química Dulago não foi autuada por fabricar, mas por comercializar o produto constante do AIS. Ressalta que a legislação sanitária é bastante clara ao definir que o ato de comprar/vender produtos saneantes sem registro, licença ou autorizações do órgão competente consiste em infração sanitária. Aponta ter restado cristalina caber à Autuada a autoria da infração. Assevera que a boa-fé diante do desconhecimento da situação irregular da empresa no que se refere à ausência do registro não justifica e nem ilide sua responsabilidade. Apregoa que as empresas referentes a cada uma das etapas de produção, transporte e dispensação ou liberação para comercialização são solidariamente responsáveis por cada fase da cadeia de produção.

No que se refere ao descumprimento das

notificações, infere ter restado comprovada a infração, uma vez que a Autuada não atendeu ao solicitado, descumprindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013. Informa que a empresa ASV Resende teve sua autuação sugerida por meio do Despacho nº 24-019/2019-COISC/GGFIS/ANVISA, entretanto a empresa encontra-se baixada na Receita Federal em data anterior à fabricação dos lotes. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 47/54).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 03/06, 08/09 e 13/23, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, 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 a atividade de comercialização de produtos saneantes, só pode realizá-la 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.

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.

Quanto à infração referente ao descumprimento das notificações, consta às fls. 22 e 23 seu recebimento por meio de AR, não sendo atendido o que foi requerido por esta Agência. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência 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. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art 14 do Decreto nº 8.077/2013, 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).

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 das condutas infracionais, 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. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 53).

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 as infrações serão classificadas como leves 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 das infrações cometidas, 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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração aos arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360/76 c/c o art. 7º e o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada nos incisos IV e X do art. 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por comercializar produto saneante sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para esta atividade;

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por comercializar produto saneante sem registro/notificação na ANVISA; e

3) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não cumprir as Notificações nºs 24-192/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e 24-245/2018-

COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

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 10/06/2021, às 18:13, 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 **1484724** e o código CRC **32BB84A2**.
