

DECISÃO Nº 1487552, DE 14 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.274018/2019-13

AI5 nº 0416252198 - GGFIS

Autuada: LUCIANA KLOSS-ME.

A empresa Luciana Kloss-ME foi autuada em 09 de maio de 2019 por ter comercializado os produtos Luva plástica descartável individual lote 5017, luva plástica EVA lote 6013, campo plástico lote 8013, adquiridos da empresa LUPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE LUVAS DESCARTAVEIS LTDA, sem que estes possuíssem registro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977 conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 06 de junho de 2019 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de junho de 2019 (fls. 25-35), alegando, em suma, que não realizou compras com a empresa Luplast Indústria e Comércio de Luvas Descartáveis após 12 de agosto de 2016. Argumentou o único produto adquirido foi campo plástico, que foi vendido para a Fundação de Apoio da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (FAURGS) por meio de processo licitatório. Solicitou, assim, o arquivamento do presente processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38-42).

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 parcialmente o entendimento

da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a consulta à página eletrônica da ANVISA e Resolução-RE ANVISA nº 852, de 2016 (publicada no Diário Oficial da União nº 63), que mostram que o registro do produto campo plástico fora cancelado em 04 de abril de 2016.

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 adquirir o produto campo plástico sem possuir registro junto à Anvisa e, posteriormente, vendê-lo à FAURGS em 12 de agosto de 2016, a Autuada cometeu infração sanitária.

Por outro lado, verifico que não há provas de que a Autuada tenha comercializado as luvas plástica descartável individual e luva plástica EVA.

Neste sentido, descaracterizo a infração ter "comercializado os produtos Luva plástica descartável individual lote 5017 e luva plástica EVA lote 6013, adquiridos da empresa LUPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE LUVAS DESCARTAVEIS LTDA, sem que estes possuíssem registro na ANVISA", restando tão somente a infração: "ter comercializado o produto campo plástico lote 8013, adquiridos da empresa LUPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE LUVAS DESCARTAVEIS LTDA, sem que este possuísse registro na ANVISA".

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 (fls. 45 e 49), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pelas áreas técnica e autuante (fls. 17v e 41).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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.

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 advertência.**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e**



Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a), em 14/06/2021, às 14:40, 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 **1487552** e o código CRC **757DD7BA**.
