DECISÃO N° 1503301, DE 24 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.610038/2018-73
AIS nº 0845250184 - GGFIS
Autuada: RAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa **RAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 28/08/2018 por fabricar, comercializar e expor à venda produto saneante não regularizado na ANVISA, tendo em vista sua indicação de uso; por fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE na ANVISA; por divulgar na internet produto não regularizado na ANVISA com informações que causam erro ou confusão quanto à natureza e finalidade do produto; e por descumprir notificação e resolução da ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme disposto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 11/09/2018 (fls. 73), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 74/132), alegando, em suma, que não incorreu em nenhuma irregularidade já que o produto é considerado desumidificador de ambientes, não podendo ser considerado saneante por ter em sua composição Alumínio Silicato de Cálcio e se enquadrar no Informe 22 - Produtos não Classificados como Saneantes. Diz que efetuou consulta à ANVISA e teve como resposta, em dezembro de 2004, a afirmação de que o produto não era considerado saneante. Sustenta ter respondido a Notificação nº 24/174/2016-COISC/GIPRO/ANVISA, o que afasta a irregularidade citada no AIS. Requer a insubsistência do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência caso suas razões não sejam acatadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/09/2019 pela manutenção do AIS, apresentando as razões pelas quais o produto se enquadra como saneante e afastando a tese da defesa. Diante disso, explica que a regularização do produto é condição prévia necessária à sua comercialização. Esclarece que a RDC nº 59/2010, publicada em 2010, incluiu na lista das

categorias de saneantes os desumidificadores de ambientes, fato conhecido pela Autuada e citado na defesa. Sobre a Notificação nº 24/174/2016-COISC/GIPRO/ANVISA, entende que houve resposta, mas não foram cumpridas suas determinações e nem as da RE 3.182/2016. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 135/138).

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 9.873/99.

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. 02/14, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

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 fabricação e comercialização de produto saneante, só pode realizá-lo 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.

Conforme o art. 59 da Lei nº 6.360/76, não poderão constar de propaganda dos produtos quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Quanto à infração referente ao descumprimento de notificação, não houve o atendimento do que foi requerido pela ANVISA. 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 art. 59 da Lei nº 6.360/76 e 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).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 6.437/77, 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 Médio Porte - Grupo III (fls. 149), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 146) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 138).

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 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 6.437/77.

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, **promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração aos arts. 12, 50, 59 e 63, inciso I da Lei nº 6.360/76, art. 12 da RDC nº 59/2010 e parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada nos incisos IV, V, XXIX e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/77, mantenho o Auto de Infração Sanitária em**

epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R$ 192.000,00 (cento e noventa e dois mil reais), assim estabelecida:

1) R$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fabricar, comercializar e expor à venda produto não regularizado na ANVISA;

2) R$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE na ANVISA;

3) R$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por divulgar na internet produto não regularizado na ANVISA com informações que causam erro ou confusão quanto à natureza e finalidade do produto; e

4) R$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por descumprir a Notificação nº 24/174/2016-COISC/GIPRO/ANVISA e a RE 3.182/2016 da ANVISA.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria n° 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 24/06/2021, às 19:22, 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 **1503301** e o código CRC **1045A6B9**.