

DECISÃO N° 1531450, DE 19 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.035268/2019-21

AI5 nº 0054011191 - GGFIS

Autuada: BEROALDO SANTIAGO CASA GRANDE.

A empresa Beroaldo Santiago Casa Grande foi autuada em 18 de janeiro de 2019 por ter fabricado o saneante SOLUÇÃO ÁCIDA LIMPEZA PESADA - CASA GRANDE (ácido clorídrico), frasco plástico transparente, sem número de lote, data de fabricação 01/05/2015; data de validade 01/05/2018 sem registro e/ou notificação na ANVISA, bem como por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para fabricar e comercializar produtos saneantes, condutas que infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 05 de abril de 2019 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de abril de 2019 (fls. 21-35), alegando, em suma, que se trata de microempresa que, em 17 de dezembro de 2010, alterou o seu objeto de atuação para fabricar açúcar bruto e produto de limpeza, pensando que no futuro poderia se tornar uma grande empresa, o que não ocorreu. Afirma que sua produção era extremamente baixa e que era comercializada em pequenos mercados e mercearias. Argumentou que tentou se regularizar, mas o excesso de burocracia e os altos custos, o impediram e fizeram encerrar suas atividades em 2016. Sustentou que tentou recolher parte dos produtos e que a empresa será regularmente encerrada assim que o estado de saúde do empresário individual o permitir. Solicitou, assim, o arquivamento dos AIS ou a aplicação da penalidade de advertência, uma vez que não houve dano.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de setembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 43-47), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 08 e 43).

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. 03-05, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, arts. 12 e 50, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. Além disso, o funcionamento das empresas que os fabricam dependerá de autorização da Anvisa.

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. Dessa forma, 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.

Em outro giro, 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. Logo, a atividade de fabricar saneante só pode ser realizada mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto SOLUÇÃO ÁCIDA LIMPEZA PESADA - CASA GRANDE sem possuir registro e AFE junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 146/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 10/06/2021 e entregue pelos Correios em 19/06/2021, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Trata-se de empresa primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) e que praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 08 e 43).

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, assim estabelecida:**

a) advertência por ter fabricado o saneante SOLUÇÃO ÁCIDA LIMPEZA PESADA - CASA GRANDE (ácido clorídrico) sem registro e/ou notificação na ANVISA; e

b) advertência por ter fabricado o saneante SOLUÇÃO ÁCIDA LIMPEZA PESADA - CASA GRANDE (ácido clorídrico) sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIÃO
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 19/07/2021, às 10:39, 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 **1531450** e o código CRC **D2FE56EE**.
