

DECISÃO N° 1543787, DE 30 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.273898/2019-01

AI5 nº 0415999193 - GGFIS

**Autuada: LUPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE LUVAS
DESCARTÁVEIS LTDA.**

A empresa LUPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE LUVAS DESCARTÁVEIS LTDA foi autuada em 09 de maio de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o Art. 12 e Art. 60 da Lei 6.360/1976 e o parágrafo único do artigo 3º da Resolução RDC nº 16/2014. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos I, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar, comercializar e distribuir os produtos Luva plástica descartável individual lote 5017, luva plástica EVA lote 6013, campo plástico lote 8013, luva plástica descartável lote 5019, sem possuir AFE concedida pela ANVISA para tais atividades, no período de 24/09/2014 à 11/06/2017. 2) Fabricar e comercializar os produtos supracitados sem que estes possuíssem registro na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 07 de junho de 2019 (fls. 49), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de junho de 2019 (fls. 52 a 57), alegando, em suma, que jamais produziu ou comercializou qualquer tipo de produto sem a devida autorização e registro junto à Anvisa. Afirma que houve um equívoco e que houve imediato atendimento à publicação que determinou a suspensão da comercialização, aviso aos clientes, bem como, recolhimento dos produtos que ainda se encontravam em estoque até a regularização da licença. Relata foram adotadas as providências para a retirada dos produtos do mercado que, de alguma forma, confrontassem a legislação e com o escopo de se evitar qualquer dano à saúde da população. Por fim, requer o encerramento do Processo Administrativo Sanitário ou aplicação da pena mais branda.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de outubro de

2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada reconhece a comercialização dos produtos objetos do Auto de Infração Sanitária (AIS) ao afirmar que houve o recolhimento dos produtos junto aos clientes. Destacou que no período de 24/09/2014 à 11/06/2017 a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) da autuada estava cancelada. Salientou que o controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia do produto, desde sua fabricação até a dispensação ou liberação para comercialização ao público e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42/43 e 64).

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. 07 a 09 e 16 a 17 como fotos dos rótulos dos produtos, de fls. 18 como a impressão da tela do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária da Anvisa - Datavisa, onde consta o cancelamento da AFE em 24/09/2014, e de fls. 21 a 39 como a resposta à Notificação nº 23-048/2018 - CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA com comunicado de recolhimento dos produtos. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, 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 as atividades de fabricar, comercializar e distribuir, só pode realizá-las 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 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 fabricar e comercializar os produtos luva plástica descartável individual lote 5017, luva plástica EVA lote 6013, campo plástico lote 8013, luva plástica descartável lote 5019, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Isso 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 Microempresa (fls. 70), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 69) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 42/43 e 64).

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.

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 total de R\$ 32.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar, comercializar e distribuir os produtos luva plástica descartável individual lote 5017, luva plástica EVA lote 6013, campo plástico lote 8013, luva plástica descartável lote 5019, sem possuir AFE concedida pela ANVISA para tais atividades (risco alto); e

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto luva plástica descartável individual lotes 5017 e 5019 sem possuir registro junto à Anvisa (risco alto).

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e

comercializar o produto luva plástica EVA lote 6013 sem possuir registro junto à Anvisa (risco alto).

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto campo plástico lote 8013 sem possuir registro junto à Anvisa (risco alto).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/07/2021, às 11:36, 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 **1543787** e o código CRC **158D17E8**.
