

DECISÃO N° 1549649, DE 05 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.294422/2018-14

AI5 nº 0417986182 - GGFIS

Autuada: GÁVEA QUÍMICA DO BRASIL LTDA.

A empresa GÁVEA QUÍMICA DO BRASIL LTDA foi autuada em 24 de maio de 2018 por fabricar e comercializar o produto saneante DETERGENTE DESENCRUSTANTE ALCALINO GÁVEA SOLUCAR, volume 50 litros, lote 7382, fabricado em 23/07/2016, sem o necessário registro sanitário/notificação junto à Anvisa, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada no art. 10, incisos IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16 de julho de 2018 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de julho de 2018 (fls. 17 e 18), alegando, em suma, que o produto Detergente Desencrustante Alcalino Gávea Solucar foi substituído pelo Gávea Solucar Desencrustante Alcalino, registrado na Anvisa. Defende que pode ter ocorrido uso de má fé de embalagem antiga do produto, com desconhecimento por parte da autuada, uma vez que a mesma não tem logística para o recolhimento de embalagens vazias. Afirma que poderia ser ainda uma embalagem antiga armazenada por algum cliente e ainda em uso, após decorrido tanto tempo entre a suposta fabricação e seu uso. Por fim, solicita a suspensão total do processo em epígrafe ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a notificação sobre o produto irregular foi realizada pela vigilância sanitária municipal, com informações precisas, realizadas por pessoal qualificado. Ressalta que não se trata de reutilização de embalagem por terceiros, de lotes antigos e não mais fabricados, considerando a cronologia dos acontecimentos que compreendem a fiscalização, notificação, investigação e autuação. Destaca que durante o período de 07/08/2014 a 03/04/2017 o produto não estava notificado junto à Anvisa. O risco sanitário da infração foi classificado como médio tendo

em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26).

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 o documento de fls. 03 (Formulário do Notivisa), por meio do qual a vigilância municipal informa sobre o produto irregular, o documento de fls. 04 (registro fotográfico do rótulo do produto), e o documento de fls. 06 (Mem.286/2016/GESAN/DIARE/ANVISA) que informa que a notificação do produto, objeto do AIS em epígrafe, foi cancelada por ato de ofício em 07/08/2014. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração 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 a notificação/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 notificação/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 o produto DETERGENTE DESENCRUSTANTE ALCALINO GÁVEA SOLUCAR sem possuir notificação/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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls.28), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls.26).

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 05/08/2021, às 20:35, 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 **1549649** e o código CRC **2B5F7AAE**.
