

DECISÃO N° 1728909, DE 10 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.022782/2020-31

AIS nº 0119535202 - GGFIS

Autuada: OM QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.

A empresa OM QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA foi autuada em 10 de janeiro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, os artigos 12 e 13 da Resolução RDC nº 59/2010 e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar e distribuir os produtos saneantes ODORIZANTE SHINE WAX - PERFUME ESTILETO, ODORIZANTE SHINE WAX -PERFUME KANOA, LIMPA VIDROS LV 10, IMPERSHINE, ECO BRILHO e REVITAPLAST 500 G sem que estes possuíssem registro na ANVISA, conforme evidenciado através das notas fiscais de número: 000010737 série 001 de 04/05/2018, 000010832 série 001 de 01/06/2018, 000010496 série 001 de 06/03/2018 e 000010691 série 001 de 24/04/2018. Os produtos citados apenas foram regularizados quanto a seu processo de registro na ANVISA, nas seguintes datas: a) ODORIZANTE SHINE WAX - PERFUME ESTILETO, e ODORIZANTE SHINE WAX -PERFUME KANOA em 24/12/2018; b) LIMPA VIDROS LV 10 em 14/12/2018; c) IMPERSHINE em 18/12/2018; d) ECO BRILHO em 18/12/2018, e) REVITAPLAST em 21/12/2018; 2) Não responder à NOTIFICAÇÃO nº 24-495/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 21 de novembro de 2018, no prazo determinado de 72 (setenta e duas) horas. A empresa apenas a respondeu em 22/01/2019 através do expediente 068781192, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 23 de janeiro de 2020 (fls. 87), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 10 de fevereiro de 2020 (fls. 88 a 97), todavia, a fim de

resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que os produtos citados no Auto de Infração Sanitária (AIS) são classificados como grau de risco I, classe onde é adotada pela Anvisa uma medida de simplificação do processo de regularização que, após a notificação, não é preciso esperar que a autorização seja veiculada no Diário Oficial da União - D.O.U. Destaca que os produtos são de usos profissional, não havendo contato direto com o público leigo. Afirma que houve um falha e alguns produtos foram comercializados antes de sua regularização, mas após tomar ciência da Notificação nº 24-495/2018, todas as medidas cabíveis foram prontamente tomadas.

Ressalta que mesmo sendo comercializados antes da sua notificação, o risco oferecido pelos produtos à população é quase nulo, considerando seu grau de risco, a qualidade do produto e a atenção que a empresa tem em relação ao treinamento dos seus clientes quanto ao correto uso deles. Por fim, requer que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de abril de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que, de acordo com consulta realizada no sistema de informação da Anvisa - Datavisa, os produtos objetos do AIS foram regularizados no mês de dezembro de 2018, havendo sua comercialização e distribuição irregular, conforme documentação acostada aos autos, o que foi reconhecido pela empresa em sua defesa. Destaca, em relação à Notificação nº 24-495/2018 que a Autuada não enviou resposta dentro do prazo de 72 horas após seu recebimento, e que a resposta ocorreu apenas após a regularização dos produtos. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 101).

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. 45, 46, 48 e 50 como as Notas Fiscais datadas entre março a junho de 2018 que apontam a comercialização dos produtos objetos do AIS; os documentos de fls. 64 e 65 com as datas de recebimento e resposta da Notificação nº 24-495/2018 que informam o intervalo de aproximadamente 2 meses entre elas; e os documentos de fls. 76 a 80 como as telas de consulta do sistema de informação da Anvisa - Datavisa com as datas de notificação dos produtos objetos do AIS, posteriores à sua comercialização e distribuição. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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/notificado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro/notificação 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/notificação 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 comercializar e distribuir os produtos ODORIZANTE SHINE WAX - PERFUME ESTILETO, ODORIZANTE SHINE WAX -PERFUME KANOVA, LIMPA VIDROS LV 10, IMPERSHINE, ECO BRILHO e REVITAPLAST 500 G sem possuir registro/notificação junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Além disso, quanto a ausência de resposta à Notificação nº 24-495/2018 cumpre ressaltar que, 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 8077, de 2013).

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. 98 e 104), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 108) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 101).

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.

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade às fls. 99 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação (10/01/2020) como sendo a data do fato, e não as datas das infrações quando ocorreu a comercialização e distribuição dos produtos sem registro e descumprimento do prazo de resposta à Notificação nº 24-495/2018. Portanto, observo que deve ser considerado o relatório do sistema de informação da Anvisa (Datavisa) - fls. 108, que também registra a primariedade da empresa no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar e distribuir o produto saneante ODORIZANTE SHINE WAX sem que este possuísse registro na ANVISA (risco alto);**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar e distribuir o produto saneante LIMPA VIDROS LV 10 sem que este possuísse registro na ANVISA (risco alto);**

c) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar e distribuir o produto saneante IMPERSHINE sem que este possuísse registro na ANVISA (risco alto);**

d) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar e distribuir o produto saneante ECO BRILHO sem que este possuísse registro na ANVISA (risco alto);**

e) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar e distribuir o produto saneante REVITAPLAST 500 G sem que este possuísse registro na ANVISA (risco alto);**

f) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 24-495/2018 -**

**COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 21 de
novembro de 2018, no prazo
determinado (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 10/01/2022, às 13:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1728909** e o código CRC **EB4F03A4**.
