

DECISÃO N° 1732194, DE 10 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.024269/2020 - 84

AIS nº 0127302207 - GGFIS

Autuada: RPD PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA.

A empresa RPD PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA foi autuada em 10 de janeiro de 2020 por fabricar e comercializar os produtos ÁLCOOL GEL, DETERGENTE CLORADO, DESINFETANTE MULTIUSO DEFINITY (e suas versões) sem que estes possuíssem registro na Anvisa como saneantes, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/1976 e artigos 12 e 13 da Resolução RDC nº 59/2010. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23 de janeiro de 2020 (fls. 157), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de fevereiro de 2020 (fls. 160 a 166), alegando, em suma, que o produto ÁLCOOL GEL foi notificado no dia 26/10/2018 e não ofereceu risco sanitário ao usuário final no período em que não estava notificado. Afirma que o produto RPD DETERGENTE CLORADO é devidamente registrado desde 2015 (processo nº 25351.66932/2015-12).

Alega que o produto desinfetante MULTIUSO DEFINITY tem registro na Anvisa, sendo incluídas "versões" em 25/10/2018 com acréscimo de essência e corante e destaca que o não ofereceu risco sanitário ao usuário final no período em que as versões ainda não haviam sido incluídas no produto registrado. Afirma que foi realizado recolhimento dos produtos em atendimento à Notificação nº 24-496/2018.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de abril de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada reconhece que o produto ÁLCOOL GEL foi fabricado e comercializado antes do registro/notificação do produto. Relata que, em consulta ao sistema de informação da Anvisa - Datavisa foi verificado que o produto RPD DETERGENTE CLORADO foi notificado em 2015, sendo seu deferimento publicado no mesmo ano. Desse modo, descaracteriza a irregularidade ao

produto DETERGENTE CLORADO, conforme apontado no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Esclarece que em consulta ao sistema de informação da Anvisa - Datavisa foi verificado que o processo nº 25351.449005/2016-01 referente ao registro do produto DESINFETANTE MULTIUSO DEFINITY teve publicação de indeferimento publicada em 09/01/2017, sendo publicado deferimento em recurso administrativo em 22/01/2018. Por conseguinte, a petição de nova versão de produto risco 2 teve seu deferimento publicado em 23/09/2019. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 177).

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 parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 47 e 49 como as Notas Fiscais datadas de julho e setembro de 2018 que apontam a comercialização dos produtos objetos do AIS; e os documentos de fls. 170 a 176 como as telas de consulta do sistema de informação da Anvisa - Datavisa com as datas de notificação dos produtos objetos do AIS. 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.

Por outro lado, tem razão a Autuada quanto à regularização do produto RPD DETERGENTE CLORADO. Assim, descaracterizo a infração fabricar e comercializar o produto RPD DETERGENTE CLORADO, restando tão somente as infrações fabricar e comercializar os produtos ÁLCOOL GEL e DESINFETANTE MULTIUSO DEFINITY (e suas versões) sem que estes possuíssem registro na Anvisa.

No que se refere ao cumprimento da Notificação nº 24-496/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA é importante esclarecer que a Notificação e a Autuação têm objetivos distintos, sendo a primeira para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

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. 167), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 183) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 177).

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. 168 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 fabricação e comercialização dos produtos sem registro/notificação. Portanto, observo que deve ser considerada a certidão de primariedade às fls. 183, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto ÁLCOOL GEL sem que possuísse registro na Anvisa (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto DESINFETANTE MULTIUSO DEFINITY (e suas versões) sem

que possuísse registro na 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 10/01/2022, às 13:44, 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 **1732194** e o código CRC **C9A1BCEF**.
