

DECISÃO N° 1741149, DE 14 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.591168/2019-81

AI5 nº 2449019199-COPAS/GGFIS-DF

Autuada: TOBIAS AVINO JUNIOR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE LIMPEZA E UTENSÍLIOS DOMÉSTICOS.

A empresa TOBIAS AVINO JUNIOR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE LIMPEZA E UTENSÍLIOS DOMÉSTICOS foi autuada em 10 de outubro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976; artigos 2º, 14, parágrafo único, e, 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX,XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto MAXZZENA, lote MA0517/32446, fab. 05/2017, sujeito à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA para tais atividades; 2) Fabricar e comercializar o produto MAXZZENA, lote MA0517/32446, fab. 05/2017, sem registro e/ou notificação na ANVISA; 3) Descumprir a Notificação nº 24-151/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que determinou à empresa, no prazo de 72 horas a contar do recebimento da notificação, a apresentar cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado, Mapa de distribuição de lotes, dentre outros documentos, e, no prazo de 60 dias, contados do recebimento da notificação, o Relatório Final de recolhimento dos produtos, dentre outros documentos

[...]

Notificada da autuação em 31 de outubro de 2019 (fls. 15), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de junho de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que O material acostado aos autos comprovam as infrações cometidas: não apresentação de resposta à Notificação nº 24-151/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, a fabricação e comercialização do

produto MAXZZENA, sem registro na Anvisa e sem a empresa possuir AFE para essas atividades. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22).

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 tocante à situação cadastral da Autuada, insta consignar que apesar de constar com a situação de “Inapta (omissão de declarações)” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 26) de modo que não há impedimento para que este processo administrativo sanitário prossiga regularmente.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 6-7 e 11, como o *print* das páginas na internet e o Despacho 24-057/2019 - COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 a atividade de fabricação e comercialização de cosméticos, só pode realizá-lo(a) 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.

Em outro giro, 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.

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. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 16) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 22).

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto MAXZZENA, lote MA0517/32446, fab. 05/2017, sujeito à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento na Anvisa, (risco alto);
- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto MAXZZENA, lote MA0517/32446, fab. 05/2017, sem registro e/ou notificação na Anvisa, (risco alto); e,
- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação nº 24-151/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/01/2022, às 16:02, 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 **1741149** e o código CRC **580C42E1**.
