

DECISÃO N° 1573337, DE 23 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.038030/2019-58

AI5 nº 0058448197 - GGFIS

Autuada: CARLOS EDUARDO CORDEIRO ALVES DA SILVA.

A empresa CARLOS EDUARDO CORDEIRO ALVES DA SILVA foi autuada em 21 de janeiro de 2019 por ter fabricado o produto Detergente Tá Limpo sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e sem que o produto, fabricado em 06 de novembro de 2015, tivesse registro/cadastro na ANVISA e número de lote, condutas que infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 08 e 14 de março de 2019 (fls. 41 e 45), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de setembro de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49-52).

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. 18-19, 21-26, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seus arts. 12 e 33, nenhum dos produtos de que trata esta Lei poderá, entre outros, ser industrializado antes de registrado no Ministério da Saúde. Além disso, o registro dos detergentes obedecerá ao

disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Neste sentido, a Resolução-RDC nº 42, de 2009, estabelece, em seu art. 6º, os critérios para notificação de produtos saneantes classificados como de risco I.

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.

Dessa forma, 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.

Ainda de acordo com a Lei nº 6360, de 1976, art. 50, 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.

Por fim, nos termos do item 10 do Anexo Informações Obrigatórias nos Rótulos de Produtos Destinados à Limpeza Geral e Afins da Resolução-RDC ANVISA nº 40, o rótulo dos produtos de limpeza e afins deve conter o número do lote ou partida.

Portanto, ao ter fabricado o produto Detergente Tá Limpo sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e sem que o produto, fabricado em 06 de novembro de 2015, tivesse registro/cadastro na ANVISA e número de lote, a Autuada cometeu infração sanitária e por isso foi autuada.

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, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 52).

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 as penalidades de advertência e multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), estabelecidas conforme descrito abaixo:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ter fabricado o produto Detergente Tá Limpo, em 06 de novembro de 2015, sem possuir Autorização de

Funcionamento de Empresa (AFE) (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ter fabricado o produto Detergente Tá Limpo, em 06 de novembro de 2015, sem que ele possuísse registro/cadastro na ANVISA (risco alto); e

c) advertência por ter fabricado o produto Detergente Tá Limpo, em 06 de novembro de 2015, sem que ele possuísse número de lote no seu rótulo (risco alto).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 23/08/2021, às 11:26, 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 **1573337** e o código CRC **AF317D41**.