

DECISÃO Nº 1574436, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.267056/2019-10

AIS nº 0406099197 - GGFIS

Autuada: AMAZON INDUSTRIA, COMERCIO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ESPECIALIZADOS LTDA.

A empresa AMAZON INDUSTRIA, COMERCIO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ESPECIALIZADOS LTDA foi autuada em 07 de maio de 2019 por: 1) ter, em novembro de 2016, fabricado o produto Diluente Viper Ink, lote 001, sem que ele possuísse registro na ANVISA; 2) ter rotulado o produto Diluente Viper Ink, fabricado em novembro de 2016, com número de registro pertencente à Tinta para Tatuagem Viper Ink; 3) ter descumprido a Notificação nº 23-239/2017-CPROD. Tais condutas 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 07 de junho de 2019 (fls. 42), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de junho de 2019 (fls. 44-103), alegando, em suma, que lhe foi disponibilizado a cópia do processo em meio físico a ser retirada em Brasília, o que praticamente inviabiliza a sua defesa. Argumentou que, por causa da palavra "veículo" no nome técnico do registro, o induziu ao erro de que poderia comercializar, em separado o "diluente", que é um veículo da tinta registrada. Afirmou que a produção gerou um único e reduzido lote, cuja comercialização foi rapidamente suspensa. Asseverou que encaminhou cartas a seus revendedores solicitando a devolução do produto, bem como que fez uma declaração à ANVISA informando tais fatos. Sustentou que cumpriu as exigências da Notificação em questão e que não tem mais interesse em fabricar e comercializar o diluente. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos 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 07 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a

saúde pública (fls. 105-111).

Prosseguindo, para o regular julgamento da autuação e em observância ao princípio da ampla defesa e do contraditório, foi disponibilizada a cópia deste Processo Administrativo-Sanitário (PAS) por meio eletrônico, bem como foi reaberto o prazo de 15 (dias) para a apresentação da complementação da defesa (Ofício nº 260/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA).

Assim, em 04 de setembro de 2021, a Autuada apresentou a complementação da defesa, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3490196210), na qual ratificou as alegações apresentadas na defesa anterior. Alegou que o mesmo registro da tinta Viper Ink foi utilizado para o "diluyente", pelo fato deste ser matéria-prima da referida tinta. Destacou que, em nenhum momento, teve a intenção de vender produto para saúde sem registro. Sustentou que não houve qualquer conduta que ameaçasse ou colocasse a saúde pública em risco. Discordou veementemente da classificação do risco adotada pela área autuante (alto), uma vez que o "diluyente" produzido não apresentava qualquer tipo de risco aos usuários, tendo em vista que foi submetido aos rigorosos testes de segurança para o registro da tinta perante a ANVISA, sendo garantida, assim, a eficácia, qualidade e segurança do produto. Solicitou, assim, a revogação do AIS com base nas súmulas STF nº 346 e 473 e o art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999 ou a aplicação da penalidade de advertência ou ainda a de multa em um valor razoável.

E em 29 de outubro de 2021, a área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, complementou sua manifestação em 29 de outubro de 2021 no sentido de manutenção do AIS (Despacho nº 980/2021/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA), reclassificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (Despacho nº 1889/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

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 parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03, 07, 11-24, 31, tais como: Denúncia recebida pela ANVISA, Fotos do rótulo do produto, Consulta sobre a regularidade do produto no sistema de informação DATAVISA, Notificação nº 23-162/2017-CPROD, Resposta à Notificação nº 23-162/2017-CPROD, Notificação nº 23-239/2017-CPROD, Resposta à Notificação nº 23-239/2017-CPROD e Resolução-RE ANVISA nº 1.722, de 2018, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6.360, 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.

Além disso, o art. 15, §3º, do Decreto nº 8.077, de 2013 estabelece que a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Portanto, ao ter, em novembro de 2016, fabricado o produto Diluente Viper Ink, lote 001, sem que ele possuísse registro na ANVISA e por tê-lo rotulado com número de registro pertencente à Tinta para Tatuagem Viper Ink (veiculando informações inadequadas), a Autuada infringiu o disposto no art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 e arts. 7º e 15, §3º, do Decreto nº 8.077, de 2013, e por isso foi autuada.

Em outro giro, verifico que a empresa cumpriu as exigências exaradas na Notificação nº 23-239/2017-CPROD, não constando dos autos provas de que o diluente tenha sido

comercializado de forma separado da tinta após dezembro de 2018.

Neste sentido, descaracterizo a infração "3) ter descumprido a Notificação nº 23-239/2017-CPROD", restando tão somente as infrações: "1) ter, em novembro de 2016, fabricado o produto Diluente Viper Ink, lote 001, sem que ele possuísse registro na ANVISA e 2) ter rotulado o produto Diluente Viper Ink, fabricado em novembro de 2016, com número de registro pertencente à Tinta para Tatuagem Viper Ink".

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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 115) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (Despacho nº 1889/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 115 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25742.242731/2012-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/09/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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, promovo o reenquadramento legal das condutas remanescentes como sendo infrações ao art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 e arts. 7º e 15, §3º, do Decreto nº 8.077, de 2013, tipificadas no art. 10, IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por ter, em novembro de 2016, fabricado o produto Diluente Viper Ink, lote 001, sem que ele possuísse registro na ANVISA (risco baixo); e

b) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por ter rotulado o produto Diluente Viper Ink, fabricado em novembro de 2016, com número de registro pertencente à Tinta para Tatuagem Viper Ink (risco baixo).

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 17/11/2021, às 16:47, 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 **1574436** e o código CRC **0C548D3A**.
