

DECISÃO N° 1587188, DE 02 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.608756/2018-80
AIS nº 0843349186 - GGFIS
Autuada: INDUSTRIA KAPE LTDA ME.

A empresa INDUSTRIA KAPE LTDA ME foi autuada em 27/08/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12, 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976; artigos 7º e 15, §§s 1º e 3º, do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda o produto KAPE BACTER CL, sem registro e/ou notificação na ANVISA, no endereço eletrônico <http://www.kape.com.br>, acessado em 10/10/2016;

2) Fabricar o produto KAPE BACTER CL, lotes nº 0082016 (fab. 20/07/2016) e nº 0012016 (fab. 13/01/2016), sem registro e/ou notificação na ANVISA.

[...]

A empresa, notificada da autuação via Edital publicado no DOU nº 250, de 31/12/2020 (fls. 74), tendo em vista que as tentativas anteriores de notificação via postal resultaram infrutíferas, não apresentou defesa/impugnação, mas apenas resposta às Notificações nº 24-164/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e nº 24-071/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, onde a empresa afirmou se tratar de produto fora de linha de produção, pois não obteve êxito em seu comércio, e que o site da empresa se encontrava desatualizado, mas que já foi desativado (comprovante em anexo).

Acrescenta que o produto foi fabricado em 13/01/2016 e venceu em 13/07/2016, entendendo que não havia necessidade de acionar nenhum cliente para recolhimento, e que o produto foi descartado posteriormente (formulário de tratamento de resíduo). Em resposta à segunda Notificação, afirmou que estava impossibilitada de atendê-la, pois seus bens estavam à disposição do juízo da Comarca de Ouro Preto

D'Oeste/RO.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/02/2021 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 78/82).

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. 03/38, como a publicidade irregular de 10/10/2016, a resposta da Autuada à Notificações nº 24-164/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (mapa de distribuição do produto e outros), o rótulo do produto objeto da autuação, fabricado em 20/07/2016, e o Despacho nº 24-209/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto saneante poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

No que se refere às alegações de que o produto estava fora de linha, não foi comercializado e foi descartado e que o site da empresa se encontrava desatualizado, mas que foi desativado, não descaracterizam as infrações sanitárias.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o

indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta está no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 86), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 84/85) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 81).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade e expor à venda o produto KAPE BACTER CL, sem registro e/ou notificação na ANVISA, no endereço eletrônico <http://www.kape.com.br>, acessado em 10/10/2016 (risco alto); e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar o produto KAPE BACTER CL, lotes nº 0082016 (fab. 20/07/2016) e nº 0012016 (fab. 13/01/2016), sem registro e/ou notificação na ANVISA (risco alto).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/09/2021, às 11:43, 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 **1587188** e o código CRC **D2E0AB39**.
