

DECISÃO N° 1591094, DE 06 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.494174/2019-91

AI5 nº 2052566194 - GGFIS

Autuada: DOCTOR PISO INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI - EPP (FLEXCLEAN CHEMICAL COMPANY INDUSTRIA EIRELI).

A empresa DOCTOR PISO INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI - EPP foi autuada em 23/08/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “Fabricar e comercializar o produto PROCLEAN LIMPA PISO, lote 183, fab. 09/2017, val. 09/2019, sem registro e/ou notificação na ANVISA”, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24/09/2019 (fls. 52), a Autuada apresentou sua defesa em 08/10/2019 (fls. 53/100), alegando, em suma, que o produto foi produzido em caráter emergencial em lote piloto, e que foi surpreendida com a notificação 25351.494174/2019-91 determinando a suspensão da fabricação e comercialização do mesmo, pois já possui o registro do produto Proclean Limpa Piso (nº 369260004 - doc. em anexo) desde 26/11/2018, quando foi publicado. Diz que no momento da fiscalização/autuação o produto já era comercializado com o devido registro há nove meses, não existindo irregularidade.

Pede aplicação das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, haja vista que obteve o registro do produto espontaneamente e não houve dano, ressaltando que não existem agravantes. Argumenta que o processo deve ser arquivado, pois não se comprovou a irregularidade com análise fiscal ou perícia de contraprova (art. 28 da citada Lei). Por fim, requer declaração de insubsistência do AIS e arquivamento do processo ou, se não for o caso, aplicação de advertência. Acrescenta que as intimações sejam feitas em nome do advogado Rômulo Ferreira Amarante, conforme endereço constante nos autos do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/12/2019 pela

manutenção do AIS, ressaltando diferença entre a Notificação nº 24-334/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 06/09/2018 (fls. 16), e a autuação em questão, pois a primeira se trata de medida preventiva e a segunda de medida punitiva (art. 12 da Lei nº 6437, de 1977), e na data em que foi notificada o produto não estava regularizado.

Esclarece que a Anvisa possui o prazo legal de cinco anos para autuação e que o produto foi fabricado e comercializado antes da sua regularização (Nota Fiscal de 13/07/2018 - fls. 31), caracterizando a infração sanitária. Diz que o rito de análise fiscal não é aplicável aqui, pois o registro do produto deve ser obtido antes de sua comercialização, conforme disposto no art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 106/v107).

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. 03/17, como as fotografias do produto objeto da autuação, a Notificação nº 24-334/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 06/09/2018 (fls. 16), e a resposta da Autuada à Notificação, onde confirma a produção e a distribuição do produto a um cliente, e a venda do produto sem o devido registro junto à Anvisa, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que produziu o produto em caráter emergencial em lote piloto, não é capaz de descaracterizar a infração sanitária. Houve claro descumprimento do art. 12 da Lei nº 6437, de 1977, pois só poderia o expor a venda após obtenção do devido registro.

Com relação a alegação de que já possuía o registro do produto Proclean Limpa Piso (nº 369260004 - doc. em anexo)

desde 26/11/2018, ressalte-se que não elide a sua responsabilidade pela irregularidade, pois tal registro só foi publicado após a fabricação e comercialização do produto em questão, em 09/2017 e 13/07/2018 (fls. 04/31), respectivamente.

Acerca da obtenção do registro do produto objeto da autuação, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. Acerca do inciso III, entendo que pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a petição de entrada no processo de registro em 31/08/2018 (Processo nº 25351.619267/2018-53), antes da emissão da Notificação nº 24-334/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 06/09/2018 (fls. 16). Relativamente ao inciso V, verifica-se ser inaplicável, pois, apesar da Autuada ser primária (fls. 111), sua conduta foi classificada como de alto risco (fls. v107).

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 - EPP (fls. 112), é primária no que se

refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 111) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v107), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista ter dado entrada na petição de registro do produto em 31/08/2018 (Processo nº 25351.619267/2018-53), antes da emissão da Notificação nº 24-334/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 06/09/2018 (fls. 16).

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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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 de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

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 06/09/2021, às 16:06, 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 **1591094** e o código CRC **C6A02095**.
