

DECISÃO Nº 1743675, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.745593/2019-04

AIS nº 3585594191 - GGFIS - DF

Autuada: GRAZIETE SOUZA DE MELO NUNES ME

A empresa **GRAZIETE SOUZA DE MELO NUNES ME** foi autuada em 27 de dezembro de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12, da Lei nº 6.360, de 1976; os arts. 2º e 7º, do Decreto nº 8.077, de 2013; e o art. 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto saneante DESINFETANTE DE USO GERAL TALIMPO - 5 L e 2L, sem registro e/ou notificação na ANVISA, segundo registro fotográfico nos autos do processo;

2) Deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados pela Anvisa através da notificação nº 24-371/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/Anvisa, de 25/09/2018, recebida pela empresa em 26/10/2018;

[...]

Notificada da autuação em 28 de abril de 2020 (fls. 36), a Autuada deixou transcorrer *in albis* o prazo para a defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de outubro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 38-41).

A autoridade argumenta que as irregularidades descritas no AIS estão comprovadas nos autos e perfeitamente descritas. Além disso, como a autuada não respondeu a Notificação nº 24-371/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, deixando de prestar esclarecimentos sobre a regularização do registro do produto Desinfetante de Uso Geral Talimpo e tomar outras providências discriminadas no documento, comprometeu a eficiência da administração pública. Por fim, aduz que a autuação é legítima e que o AIS deve ser mantido.

A área fiscalizadora classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a

saúde pública (fls. 17/21/40).

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. 02 (denúncia referente à comercialização do produto Desinfetante de Uso Geral Talimpo), fls. 03-05 (registro fotográfico do rótulo do produto, constando o o CNPJ da autuada como fabricante), fls. 06 (registro fotográfico do rótulo falsificado do produto, constando outro fabricante), fls. 07-11 (consulta do Datavisa acerca da AFE da autuada e registro do produto Desinfetante de Uso Geral Talimpo), fl. 12 (Notificação nº 24-168/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, que lista as exigências impostas após o recebimento da denúncia, ignorado pela autuada), fl. 13 (Resolução-RE nº 1268, de 17 de maio de 2018, que não foi atendida pela autuada), fl. 14 (Notificação nº 24-371/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, que impõe o recolhimento do produto e outras providências), fls. 16 (AR da Notificação nº 24-371/2018, na qual consta a assinatura do responsável e conhecimento das determinações do documento, que não foi acatado). Os documentos supracitados comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto Desinfetante de Uso Geral Talimpo - 5L e 2L sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Além de tudo, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Logo, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

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. 42/44), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 17/21/40).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 29, pois considerou a data da autuação como sendo a data da infração, e não a data da fabricação do produto ocorrida em março de 2018 (fls. 04). Também não considerou o dia, 26 de outubro de 2018, data de recebimento da Notificação nº 24-371/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 16), como data da infração. Sendo assim, observo que deve ser considerada a certidão de fls. 45, que também registra a primariedade da

empresa no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

Além disso, 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.

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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto saneante DESINFETANTE DE USO GERAL TALIMPO - 5 L e 2L, sem registro e/ou notificação na ANVISA (risco alto);**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados pela Anvisa através da notificação nº 24-371/2018-**

**COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/Anvisa, de
25/09/2018, recebida pela empresa em
26/10/2018 (risco alto).**

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

CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA

Estagiário de Direito
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 17/02/2022, às 14:22, 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 **1743675** e o código CRC **57587FDF**.