

DECISÃO N° 1624862, DE 05 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.394452/2019-19

AI5 nº 0604082199 - GGFIS

Autuada: ITAÚNA QUÍMICA LTDA.

A empresa ITAÚNA QUÍMICA LTDA foi autuada em 10 de julho de 2019 por fabricar o produto Cloro 6% marca Marina, lote LA 11096 (data de fabricação 16/02/2018) e lote LA 11864 (data de fabricação 13/04/2018) sem registro na Anvisa, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada na Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de julho de 2019 (fls. 49), a Autuada apresentou sua defesa em 07 de agosto de 2019 (fls. 52 a 75), alegando, em suma, que não houve descumprimento da legislação, através dos dispositivos apontados no Auto de Infração Sanitária (AIS), porque os lotes do produto da marca Marina - Cloro 6% foram registrados no ano de 2010 sob a numeração 342630003, com validade até agosto de 2020. Ressalta que a Resolução RDC nº 55/2009, apontada no AIS, foi revogada pela Resolução RDC nº 109/2016. Destaca que não mediu esforços para recolher o produto supracitado do mercado, assim que foi notificada. Por fim, requer que o AIS seja julgado improcedente ou, no caso de aplicação de penalidade, que seja preferencialmente a pena de advertência ou, no caso de aplicação de multa, que sejam considerados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que ao verificar o processo de registro informado pela Autuada, nº 342630003, processo administrativo nº 25351.326290/2010-19, foi observado que o produto possui registro para apresentação do produto Cloro Marina de concentração 12% e não para o de concentração 6%, objeto do AIS em epígrafe. Destaca que, apesar de constar no AIS a fundamentação legal com legislação revogada, a descrição da irregularidade possibilita a elaboração da defesa da Autuada sem qualquer prejuízo. O risco sanitário da

infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 85).

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 a 06, como o Memorando nº10/2018/SEI/PVPAF-CONFINS/CVPAF-MG/GGPAF/DIMON/ANVISA, o registro fotográfico do rótulo do produto Cloro 6% marca Marina, a Nota fiscal que demonstra a comercialização do produto sem registro e o Termo de Apreensão de Matérias Primas e Produtos sob Vigilância Sanitária - N°07/18 (31102700031111), e os documentos de fls. 81 a 83, como os relatórios do sistema Datavisa que demonstram que o número de registro citado pela Autuada referem-se ao produto Cloro Marina de concentração 12% e não o de concentração 6%. Estes documentos 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 o produto Cloro 6% marca Marina, lotes LA 11096 e LA 11864 sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigo 1º, artigo 8º e parágrafo único do art. 10 da Resolução RDC nº 55/20019, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Nesse ponto, destaco não ter observado qualquer prejuízo à defesa. As irregularidades estão perfeitamente descritas no AIS e a defesa apresentada inclui informações que demonstram que a empresa entendeu a conduta que lhe foi imputada na autuação.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 406/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 23/12/2020 (fls.95) e entregue pelos Correios em 06/01/2021 (fls. 94), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 90), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 93) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls.85)

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 da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 12 e art. 43 da Lei 6.360/1976, tipificada no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437/1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/10/2021, às 16:42, 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 **1624862** e o código CRC **OBD4A978**.

