

DECISÃO N° 1746072, DE 20 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.012351/2020-66

AIS nº 0069235202 - GGFIS

**Autuada: ORQUIDÁRIO PAULISTA COMÉRCIO SERVIÇOS
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA..**

A empresa **ORQUIDÁRIO PAULISTA COMÉRCIO SERVIÇOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** foi autuada em 08/01/2020 por expor à venda ao consumidor comum produto saneante METAREX, risco II, de uso profissional através da internet; e por não responder à Notificação nº 130/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a qual determinou a apresentação de notas fiscais de aquisição e venda do produto, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 20/01/2020 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 21/24), alegando, em suma, que se surpreendeu com a autuação, uma vez que em contato anterior com a ANVISA foi recomendada sua readequação quanto à conduta irregular e a consequente proibição da venda/comercialização do produto em loja física/virtual, a qual foi atendida. Requer a solução do problema, uma vez que as determinações foram atendidas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/04/2020 pela manutenção do AIS, argumentando sobre a diferença entre a notificação e a autuação recebidas pela empresa. Explica que notificação é medida cautelar com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária. Esclarece que a autuação é instrumento utilizado para apurar a infração, com o contraditório e a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6.437/77. Ressalta que no que se refere à notificação, esta foi descumprida pela Autuada, uma vez que não foi apresentada qualquer resposta. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28/29).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/08 e 11/12, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o inciso XXI do art. 4º da RDC nº 59/2010 que produto saneante de uso profissional não deve ser vendido diretamente ao público e deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por profissional devidamente treinado ou por empresa especializada.

Quanto à infração referente ao descumprimento de notificação, consta às fls. 11 dos autos a Notificação nº 130/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 06/06/2019, e às fls. 12 o Aviso de Recebimento datado de 13/06/2016. 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. Portanto, 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 6.437/77, 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 Microempresa - ME (fls. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **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:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda ao consumidor comum produto saneante METAREX, risco II, de uso profissional; e

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 130/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 20/01/2022, às 19:29, 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 **1746072** e o código CRC **73F9C3A2**.
