

DECISÃO Nº 1670927, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.654337/2019-09

AI5 nº 3118358191 - GGFIS

Autuada: EUDES CANDIDO DA SILVA.

A empresa EUDES CANDIDO DA SILVA foi autuada em 12 de novembro de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 e art. 50 da Lei 6.360/1976 e o parágrafo único do art. 14 do Decreto 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto saneante BRILHAMIL DESINFETANTE sem registro ou notificação na Anvisa; 2) Fabricar e comercializar sem Autorização de Funcionamento (AFE) o produto saneante BRILHAMIL DESINFETANTE; 3) Descumprir a Notificação n. 24-507/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, a qual determinava o recolhimento de todos os lotes do produto BRILHAMIL DESINFETANTE, recebida em 11/12/2018 por Edjane Cândido da Silva, conforme Aviso de Recebimento dos correios.

[...]

Notificada da autuação em 16 de dezembro de 2019 (fls. 17), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de março de 2020 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20).

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 e 04, como e-mail recebido em 25/10/2018, do fiscal da vigilância sanitária municipal, que informa acerca de empresas que haviam se instalado nos municípios de Jucurutu, Currais Novos, Caicó, e Lago Nova, no estado do Rio Grande do Norte, e que estariam comercializando saneantes sem registro, fabricados pela empresa Eudes Cândido da Silva; e fotografia do produto, objeto do Auto de Infração Sanitária (AIS). Estes documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, 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/notificação 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/notificação 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 saneante BRILHAMIL DESINFETANTE sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Destaca-se ainda que, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu as

atividades de fabricação e comercialização de produtos saneantes, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Ainda sobre o descumprimento da Notificação n. 24-507/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA salienta-se que, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 Microempresa (fls. 21), 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. 20).

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto saneante BRILHAMIL DESINFETANTE sem registro ou notificação na Anvisa (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto saneante BRILHAMIL DESINFETANTE sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) (risco alto); e

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação n. 24-507/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (risco alto).

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 16/11/2021, às 10:49, 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 **1670927** e o código CRC **9F4E0670**.
