

DECISÃO Nº 1675545, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.217984/2017-11

AI5 nº 0672650/17-0 - GGFIS

Autuada: MATAX - PRODUTOS QUIMICOS LTDA - ME.

A empresa MATAX - PRODUTOS QUIMICOS LTDA - ME foi autuada em 20 de abril de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 34 da Lei nº 6.360, de 1976 e o art. 22 da Resolução - RDC nº 59, de 2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto MATAX (mata baratas) sem possuir autorização de funcionamento de empresas - AFE e sem possuir registro sanitário válido junto à Anvisa

[...]

Após inúmeras tentativas de notificação, sem sucesso, a autuada foi notificada em 4 de setembro de 2017 (fls. 48), na pessoa da Sra. ROSEANE MARANHÃO DO VALLE, sócia quotista da empresa, que apresentando defesa, no dia 26 de setembro de 2017 (fls. 49-70). A Sra. Roseane alega que, em 2006, assinou sua retirada da sociedade, mas que a Sra. Ediana, outra sócia, não efetuou o registro na Junta Comercial.

Noto que que foi proferida sentença no processo judicial nº 0021434-86.2015.8.17.2001, declarando a dissolução parcial da empresa autuada e determinando que o nome da sócia ROSEANE MARANHÃO DO VALLE fosse retirado do seu quadro societário. Entendo que a sentença não tem efeitos *extunc*, de modo que, até a data da sua publicação, em setembro de 2019, a sra. ROSEANE MARANHÃO DO VALLE compunha o quadro societário da empresa formalmente.

Contudo, considerando que a sra. ROSEANE MARANHÃO DO VALLE já se pronunciou no presente PAS afirmando que desde 2006 não pretendia mais integrar a sociedade, tendo inclusive assinado alteração contratual, entendo que a notificação feita na pessoa da sra. ROSEANE MARANHÃO DO VALLE não equivale à notificação da

empresa MATAX - PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.

Sendo assim, foram feitas diversas outras tentativas de notificação à empresa autuada, principalmente em nome da outra sócia, EDIANA MESQUITA. Todas foram infrutíferas. Por fim, estando a autuada em local incerto e não sabido, foi feita a notificação por edital (fl. 142). Não foi apresentada defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de março de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 80-85). Argumentou que a infração estava comprovada, conforme documentação nos autos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública. Como não houve nova apresentação de defesa pela autuada, acho desnecessária que a área autuante se manifeste de novo.

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. A notificação de queixa técnica de fls. 3 a 4 confirma que de fato foi fabricado o produto objeto do AIS pela autuada. Ademais, os documentos de fls. 6 a 8 evidenciam que o produto não tinha registro. Também mostram que a autuada não tinha Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para fabricação de produto saneante. Estando comprovadas a autoria e materialidade da infração sanitária, justifica-se a autuação.

De acordo com a Lei nº 6.360, 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.

Ao mesmo tempo, a Lei nº 6.360, de 1976, determina que 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 a atividade de fabricação de produto saneante, só pode realizá-la 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.

Por fim, noto que a empresa encontra-se cancelada perante a Junta Comercial de Pernambuco, uma vez que não procedeu a qualquer arquivamento no período de dez anos consecutivos. Entendo que o cancelamento é diferente da extinção da empresa por liquidação voluntária, uma vez que não houve a dissolução regular. Sendo assim, não há por que arquivar o processo.

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,

No caso em análise, estando a empresa cancelada e sendo impossível sua notificação via postal, considero infrutífero fazer qualquer tentativa de aferição de sua capacidade econômica por Correios. Sendo assim, utilizarei o último porte

identificado no processo. Nota-se que, segundo o documento de fl. 87, a autuada era Microempresa em 24 de abril de 2019.

No mais, a empresa é primária (fl. 145) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 80-85).

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(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.

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

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar produto saneante sem registro e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar produto saneante sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa.

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

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 18/11/2021, às 16:58, 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 **1675545** e o código CRC **FC53663C**.

