

DECISÃO N° 1685296, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.649767/2019-09

AIS nº 3101819190 - GGFIS

Autuada: HELBOM INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA.

A empresa HELBOM INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA foi autuada em 11/11/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “Fabricar e comercializar o saneante JAXPLUS-limpador desincrustante e desengordurante, sem registro/notificação na Anvisa.”, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c at. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

A Autuada, notificada da autuação via Edital nº 7, de 10/02/2020, publicado no DOU nº 31 em 13/02/2020, por estar em local incerto e não sabido (fls. 35/36), não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/04/2020 pela manutenção do AIS, considerando a denúncia recebida na Ouvidori@tende nº 855534, as fotos do produto objeto da autuação e a manifestação da Gerência de Saneantes de que o produto não possui registro ou notificação na Anvisa (fls. 03/04). Menciona que a Autuada foi notificada para promover o recolhimento do produto em 30/04/2019 (Notificação nº 35/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS - fls. 09), mas não houve resposta. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40/v41).

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 anteriormente mencionados, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), 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.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 245/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 21/07/2021 (fls. 51), mas foi devolvido à Anvisa com a anotação dos Correios de "Mudou-se". Ao exame dos autos do presente processo, noto que outras tentativas de entrega de documentos da Anvisa foram frustradas e que a empresa foi considerada como estando em local incerto e não sabido (fls. 35). Portanto, considerando a ausência de documentação quanto ao seu porte econômico, e que possui o

porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (consultado em 24/11/2021), 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 (extrato de controle de autos de infração do Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA consultado em 25/11/2021) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v41).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 38, pois considerou a data da autuação (11/11/2019) como sendo a data do fato, e não a data da constatação da infração em 19/11/2018, quando a Gerência de Saneantes afirmou que o produto denunciado não possui registro ou notificação na Anvisa (fls. 03).

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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/12/2021, às 12:11, 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 **1685296** e o código CRC **0B32FAE4**.
