

DECISÃO N° 1685883, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.682352/2019-39

AIS nº 3264181198 - GGFIS

Autuada: AGAPE DOMISSANITARIOS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP.

A empresa AGAPE DOMISSANITARIOS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP. foi autuada em 26/11/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): "Fabricar o produto SABONETE PEROLADO NEUTRO - LIMPBRAS, lote 0793, fabricação 01/2018, sem que este possuísse registro/notificação na ANVISA.", infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976; § 1º do art. 18 da Resolução RDC nº 07, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18/12/2019 (fls. 58), a Autuada apresentou sua defesa em 26/12/2019 (fls. 38/58), alegando, em suma, que cumpriu a determinação da Anvisa de recolhimento e incineração dos produtos encontrados no mercado (Certificado de Destino em anexo), e adotou as providências para regularização do produto com o pleito de "Isenção de Registro do Produto" em 10/01/2019 (expediente nº 0034755/19-5). Conclui que não há respaldo para a atuação fiscalizadora e que está amparado pelas atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977. Pede a extinção do procedimento em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/05/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o cumprimento da exigência de recolhimento não isenta a empresa de responder em processo administrativo sanitário pela fabricação de produtos sem registro na Anvisa, e que o pedido de registro foi protocolizado em 2019, posteriormente à fabricação do produto em 01/2018, portanto, fabricou o produto em período que não estava regularizada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59/63).

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. 03/10, como Memorando nº 15/2018/SEI/PVPAF-CONFINS/CVPAF-MG/GGPAF/DIMON/ANVISA, a cópia da fotografia do produto e o Memorando nº 36/2018/SEI/CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA, que 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.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, "(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta está no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito,

comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

A respeito das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A atenuante prevista no inciso III não pode ser aplicada aqui, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu, já que adotou as providências de recolhimento e protocolou o pedido de registro apenas após a Notificação da Anvisa. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da Autuada ser primária, o risco da sua conduta foi classificado como alto.

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 Empresa de Pequeno Porte (CNPJ consultado em 26/11/2021), 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 sem data de trânsito em julgado consultado em 26/11/2021) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 63).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 56, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 01/2018, quando fabricou o produto objeto da autuação em registro na Anvisa (fls. 04).

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 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis 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

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/12/2021, às 08:20, 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 **1685883** e o código CRC **E3F4C81C**.
