

DECISÃO N° 1694353, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.611941/2019-32

AI5 nº 2559230191 - GGFIS

Autuada: G. DE SOUZA NÓBREGA & CIA LTDA.

A empresa **G. DE SOUZA NÓBREGA & CIA LTDA.** foi autuada em 22/10/2019 por fabricar e comercializar o produto Água Sanitária Gbel, 1 litro, e o produto Desinfetante Bactericida Gbel, sem que estes possuam registro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 05/11/2019 (fls. 58), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 62/93), alegando, em suma, que não houve o detalhamento da infração, o que prejudicou sua defesa, incorrendo, assim, em insegurança jurídica. Assegura que já havia protocolizado na ANVISA o pedido de renovação de sua licença sanitária, aguardando autorização para poder fabricar seus produtos. Assevera que, por ser Empresa de Pequeno Porte - EPP, a fabricação de seus produtos é feita em pequena quantidade, o que diminui o risco sanitário. Diz que não há provas que sustentem as alegações trazidas ao processo e destaca que os produtos foram coletados e incinerados pela empresa Preserva. Requer a nulidade e o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 18/05/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que foi descrito no auto de infração quais os produtos em análise, a irregularidade referente à ausência de registro na ANVISA e as evidências de que foram fabricados lotes desses produtos, conforme relatado pela própria empresa no Expediente nº 916438183, de 19/09/2018, comunicando o seu recolhimento. Sobre a licença protocolizada na ANVISA, esclarece que o AIS em questão não trata de Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE, mas de produtos sem registro. Destaca as provas constantes às fls. 05/09 e o Expediente nº 916438183, de 19/09/2018 (fls. 16/17),

afastando a alegação de ausência probatória nos autos. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 97/102).

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. 04/09, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto Água Sanitária Gbel, 1 litro, e o produto Desinfetante Bactericida Gbel, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 94), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 95) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 102).

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 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**



Sanitária, em 02/12/2021, às 16:21, 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 **1694353** e o código CRC **79C89764**.
