

DECISÃO N° 1757541, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.233144/2020-43

AI5 nº 0952733208 - GGFIS

Autuada: A M QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

A empresa A M QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA foi autuada em 30/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; artigo 12 e artigo 13 da Resolução RDC 59/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Fabricar e comercializar o produto SODA CÁUSTICA SUPER BRILHO, sem possuir registro na ANVISA, até 07/2019;

2- Fabricar e comercializar o produto CLORO 65% DESINFETANTE PARA PISCINA sem possuir registro na ANVISA, até 07/2019.

[...]

Notificada da autuação em 18/01/2021 (fls. 34), a Autuada não apresentou defesa/impugnação (Relatório de Fluxo de Tramitação do Processo nº 25351.233144/2020-43 sem petição de defesa - fls. 35).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com a denúncia (procedimento nº 869991) e a manifestação da área técnica de registro de saneantes às fls. 03/v03, que afirma se tratarem de produtos de risco II (soda cáustica) e I (cloro 65%) e que não foram encontrados registro desses produtos no DATAVISA.

Informa que, após notificação para recolhimento dos produtos (fls. 13), a Autuada apresentou os documentos relacionados, mas não se manifestou quanto às informações de registro dos produtos. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39/42).

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 a denúncia já mencionada e o Parecer nº 13/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 49/v49), 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 (incluindo os saneantes), 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 os produtos SODA CÁUSTICA SUPER BRILHO e CLORO 65% DESINFETANTE PARA PISCINA sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infrações sanitárias.

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, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (porte cadastrado no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, conforme consulta realizada em 31/01/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 31/01/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 42).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 37, pois considerou a data da autuação (30/03/2020) como sendo a data do fato, e não a data das infrações ocorridas em 27/06/2019, quando distribuiu os produtos sem possuírem registro junto à Anvisa (fls. 15 e 23).

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 total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o produto SODA

CÁUSTICA SUPER BRILHO sem possuir registro na ANVISA (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o produto CLORO 65% DESINFETANTE PARA PISCINA sem possuir registro na ANVISA (risco alto).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/02/2022, às 18:22, 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 **1757541** e o código CRC **AA0FA3CB**.