

DECISÃO N° 1788154, DE 18 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.678966/2019-16

AI5 nº 3249871193 - GGFIS

Autuada: LAGOS QUÍMICA LTDA.

A empresa LAGOS QUÍMICA LTDA foi autuada em 25/11/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e artigo 33 da Lei 6.360/76. 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 BASE EIMOL 40 entre 18/10/2016 a 27/06/2017, período este onde o produto não possuía registro/notificação na ANVISA;

2) Fabricar e comercializar o produto ATIVADO LAGOS CLEAN 1000 cujo registro foi indeferido pela ANVISA em 28/02/2011.

[...]

Notificada da autuação em 16/12/2019 (fls. 46), a Autuada apresentou sua defesa em 03/01/2020 (fls. 67/89), alegando, em suma, que recolheu todos os produtos e cumpriu integralmente as notificações recebidas, mesmo com suas dificuldades de entendimento sobre os documentos exigidos. Diz que se tratava de uma quantidade mínima por ser empresa de pequeno alcance e que não há registro de reclamação (risco e intoxicações) dos seus produtos.

Menciona que não usou falsas alegações em seus rótulos e que atualmente todos os seus produtos possuem registro aprovado na Agência. Reclama da demora na análise do pedido de registro, mas afirma que nunca teve problema com o órgão. Pede o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/05/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o fato de ter recolhido os lotes dos produtos sem registro não a isenta de responder em processo administrativo sanitário, e que ao iniciar a atividade de fabricação de saneantes, a empresa deve ter conhecimento de todas as exigências legais uma vez que se trata de produtos de

interesse à saúde. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 81/85).

Verifico que tal Relatório da área autuante se encontra sem assinatura, mas foi convalidado em 25/02/2022, por meio do Despacho nº 142/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sanando tal defeito.

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 o OF.DVMC.SVS. n. 810/17 - 292/17 (fls. 11), o Mem. 156/2017/GESAN/DSNVS/ANVISA (fls. 14), e o Auto de Interdição Cautelar da Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Congonhas-MG, de 17/05/2017 (fls. 33/35), 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 (incluídos 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.

No que se refere às alegações de cumprimento da notificação, aponta-se que a notificação e a lavratura do auto de infração cumprem finalidades distintas. Por um lado, a notificação se presta a adequar a realidade à legislação sanitária, alertando o notificado de que sua atuação está irregular, bem como requisitar informações e esclarecimentos necessários. Por outro, a lavratura do auto visa apurar a ocorrência de uma infração sanitária. Sendo assim, o fato de a Autuada ter cumprido à notificação não afasta a possibilidade de abertura de um processo administrativo sanitário, uma vez verificado o cometimento de infração sanitária.

Acerca da alegação de que todos os seus produtos já possuem registro aprovado na Agência, 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.

Quanto à alegada ausência de reclamações e por ter ocorrido o fato com uma quantidade mínima de produtos, também não é capaz de excluir a sua responsabilidade pelas condutas irregulares.

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 esta 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).

No tocante à reclamação de demora do processo de registro, importante esclarecer que os processos de registro na Anvisa fazem parte de uma fila de análise na área técnica relacionada ao objeto de registro, e que uma possível demora pode ocorrer dependendo da demanda de processos a serem analisados.

No caso, verifico que os processos peticionados pela Autuada foram publicados no mesmo dia da data de entrada - **Notificação de Produto de Risco 1** - BASE EIMOL 40 (Processo nº 25351.356727/2017-46, data de entrada em

27/06/2017, data de publicação do deferimento em 27/06/2017) ou no prazo de aproximadamente três meses - **Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres** - ATIVADO LAGOS CLEAN 1000 (Processo nº 25351.486641/2017-47, data de entrada em 24/08/2017, data de publicação do indeferimento em 20/11/2017), conforme consulta no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 23/02/2022. Portanto, não merece acolhimento a alegação de demora na análise de registro nesse caso.

Registro, por oportuno, que o produto BASE EIMOL 40, encontrado a venda em 17/05/2017 no município de Congonhas-MG (OF.DVMC.SVS. n. 810/17 - 292/17 - fls. 11) só obteve deferimento da Anvisa na Notificação de Produto de Risco 1 em 27/06/2017, de acordo com a consulta no citado Sistema de Informações em 23/02/2022, portanto, após a exposição à venda sem possuir registro/notificação.

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, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 23/02/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 85).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 66, pois considerou a data da autuação (25/11/2019) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 28/03/2017, quando foi fabricada a BASE EIMOL 40 sem possuir registro/notificação na ANVISA (fls. 33/35), e em 17/05/2017, quando foi constatada a venda dos produtos objetos da autuação em um estabelecimento comercial no município de Congonhas-MG (fls. 11).

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 28/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 23/02/2022 e

entregue pelos Correios em 07/04/2022 (consulta ao rastreamento do objeto BR 311 632 488 BR no site dos correios; lista de postagem de 30/03/2022), solicitando comprovação de seu porte, mas a documentação apresentada pela empresa em 07/04/2022 foi insuficiente para avaliação de seu porte. Portanto, diante da insuficiência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (consultado em 23/02/2022), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Assim, verifico que a Autuada está classificada como Grande Porte Grupo I, mas à época da constatação da infração era Empresa de Pequeno Porte - EPP, conforme documento de fls. 02. Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

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, não observo nos autos circunstâncias 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 das infrações cometidas, 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 BASE EIMOL 40, entre 18/10/2016 a 27/06/2017, período este onde o produto não possuía registro/notificação na ANVISA (risco alto); e**

b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar e comercializar o produto ATIVADO LAGOS CLEAN 1000 cujo registro foi indeferido pela ANVISA em 28/02/2011 (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 18/04/2022, às 11:05, 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 **1788154** e o código CRC **E06CFE4B**.

