

DECISÃO N° 1793511, DE 04 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.588008/2020-98

AIS nº 2024371205 - GGFIS

Autuada: GAINER INDUSTRIAL QUÍMICA LTDA ME.

A empresa **GAINER INDUSTRIAL QUÍMICA LTDA ME** foi autuada em 25 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976; art. 12 e 13 da Resolução-RDC nº59/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV , da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar os seguintes produtos sem registro na ANVISA: 1.1; ENGER WASH, lava louças para máquina de lavar louças industriais, embalagem com 20 litros, lote 1229, fabricado em 22/07/2019. O registro deste produto na ANVISA foi deferido em 05/09/2019 sob processo número 25351.516145/2019-97; 1.2. ENGER DRY, secante abrilhantador para máquina de lavar louças industriais, embalagem de 20 litros, lote 1228, fabricado em 22/07/2019. O registro deste produto na ANVISA foi deferido em 11/09/2019, sob processo número 25351.526094/2019-10; 2) Rotular os seguintes produtos sem registro na ANVISA informando número de processo de registro válido, entretanto correspondente a outro produto, a saber: 2.1. ENGER WASH, lava louças para máquina de lavar louças industriais, embalagem com 20 litros, lote 1229, fabricado em 22/07/2019, em sua rotulagem consta número de registro 25351.328014/2017-92, este número corresponde ao número de registro do produto BREEZE - Odorizante; 2.2. ENGER DRY, secante abrilhantador para máquina de lavar louças industriais, embalagem de 20 litros, lote 1228, fabricado em 22/07/2019, em sua rotulagem consta número de registro 25351.328014/2017-92, este número corresponde ao número de registro do produto BREEZE - Odorizante; 2.3. ALUMINOL, Detergente polidor para superfícies metálicas, embalagem de 5 litros, lote 1226, fabricação 19/02/2019, em sua rotulagem consta número de registro 25351.227285/2017-21, este número corresponde ao número de registro do produto

ENDURE LAVANDA, limpador de uso geral.

[...]

Notificada da autuação em 25 de março de 2021 (fls. 47), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56).

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 tocante à situação cadastral da Autuada, insta consignar que consta a situação de “Inapta - omissão de declarações” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 63) e desse modo, não há impedimento para que este processo administrativo sanitário prossiga regularmente, devendo os sócios responderem pela irregularidade cometida.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 6-8,15 e 16, como o rótulo dos produtos ENGER WASH e ENGER DRY, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Sobre a rotulagem, o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976 preconiza que não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Por sua vez o art. 67, I da referida Lei, menciona que configuram infrações graves ou gravíssimas rotular os produtos sob o regime desta lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivo. Portanto, a empresa cometeu infração ao descumprir os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Portanto, ao fabricar saneantes sem possuir registro junto à Anvisa, com desvio de rotulagem, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 em análise, a empresa está classificada como microempresa (fls. 63), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 56).

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 total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), conforme abaixo:**

a) 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar sem registro na ANVISA o produto ENGER WASH, lava louças para máquina de lavar louças industriais, embalagem com 20 litros, lote 1229, fabricado em 22/07/2019. O registro deste produto na ANVISA foi deferido em 05/09/2019 sob processo número 25351.516145/2019-97, (risco alto);

b) 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar sem registro na ANVISA o produto ENGER DRY, secante abrillantador para máquina de lavar louças industriais, embalagem de 20 litros, lote 1228, fabricado em 22/07/2019. O registro deste produto

na ANVISA foi deferido em 11/09/2019, sob processo número 25351.526094/2019-10, (risco alto);

c) 8.000,00 (oito mil reais) por rotular sem registro na ANVISA o produto ENGER WASH, lava louças para máquina de lavar louças industriais, embalagem com 20 litros, lote 1229, fabricado em 22/07/2019 informando número de processo de registro válido, entretanto correspondente a outro produto, (risco alto);

d) 8.000,00 (oito mil reais) por rotular sem registro na ANVISA o produto ENGER DRY, secante abrillantador para máquina de lavar louças industriais, embalagem de 20 litros, lote 1228, fabricado em 22/07/2019, (risco alto); e

e) 8.000,00 (oito mil reais) por rotular sem registro na ANVISA o produto ALUMINOL, Detergente polidor para superfícies metálicas, embalagem de 5 litros, lote 1226, fabricação 19/02/2019, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/03/2022, às 16:13, 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 **1793511** e o código CRC **87738711**.