

DECISÃO N° 1796145, DE 03 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.675630/2019-00

AI5 nº 3225166191 - GGFIS

Autuada: MAX COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA ME.

A empresa MAX COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA ME foi autuada em 22/11/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): "Fabricar e comercializar o produto DESINFETANTE MAX PINHO, 2 Litros, sem que este possuísse registro na ANVISA, conforme evidenciado em lote disponibilizado para venda em 10/2018.", 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.

Notificada da autuação em 18/12/2019 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 02/01/2020 (fls. 27/40), alegando, em suma, que reafirma os termos da resposta à Notificação (que exigia o recolhimento do produto), onde informava que fez pedido de registro em 2013, mas o mesmo foi indeferido pela Anvisa (Processo nº 25351.478313/2013-98); e onde solicitou a dispensação da realização do recolhimento dos produtos devido a quantidade pequena do produto e requereu prazo para apresentação à Anvisa da conclusão do estudo de estabilidade e novo pedido de registro. Argumenta que está sujeita à dupla visita, conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 2006, pois é microempresa, e que teria dificuldade de prosseguir com sua atividade em caso de penalização por estar enfrentando grave crise financeira.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/05/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada descumpriu a legislação sanitária indicada no AIS e que, **devido ao risco da sua conduta ter sido classificado como alto**, não é possível a adoção do critério da dupla visita - caráter orientador. Menciona que da data de 2013 (pedido de registro) até 2019 (data da autuação), houve tempo suficiente para regularizar o produto, mas não o fez (fls. 44/50).

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 à Ouvidoria da Anvisa (procedimento nº 852821) e a manifestação da área técnica da Anvisa, COISC, que confirmou a situação irregular do produto às fls. 03/05, comprovando 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.

Com relação às 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, de 1999.

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 (CNPJ consultado em 03/03/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 03/03/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 49).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 42, pois considerou a data da autuação (22/11/2019) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 10/2018, quando fabricou o produto.

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\$ 8.000,00 (oito 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 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 03/03/2022, às 16:52, 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 **1796145** e o código CRC **4BFC097B**.