

DECISÃO N° 1797338, DE 04 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.675673/2019-87

AIS nº 3225458190 - GGFIS

**Autuada: FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA
FARMACÊUTICA LTDA EPP.**

A empresa FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA EPP foi autuada em 22/11/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): "Fabricar e comercializar o produto FORTZYME, detergente enzimático, lote 170200, fabricação 06/09/2017, validade 2 anos, sem que este possuísse registro na ANVISA.", 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 08/01/2020 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 27/01/2020 (fls. 26/36), alegando, em suma, que o AIS é improcedente, pois descreve que o evento foi constatado em 20/11/2019, mas nessa data já havia protocolado o pedido de alteração do rótulo do produto na Anvisa (protocolo nº 253517075932010 - 06/08/2019), e tal protocolo possui efeito imediato, conforme disposto no art. 22 da Resolução RDC nº 04/2014, motivo pelo qual 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 17/03/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o "evento" datado de 20/11/2019 mencionado na defesa se refere à data de lavratura do auto de infração, que não é a mesma data do fato ocorrido em 06/09/2017, quando fabricou o produto FORTZYME, lote 170200, sem possuir registro na Anvisa, conforme manifestação da Coordenação de Registro de Saneantes às fls. 10.

Registra que a empresa deve peticionar registro de produto grau 2 para regularizar seu produto junto à Anvisa, pois sua petição para alteração do rótulo foi cancelada. Afirma que a empresa não promoveu o recolhimento do produto após ser notificada (Notificação 24-067/2018-COISC/GIPRO/GGFIS, de 23/02/2018 - fls. 15, e Resolução RE nº 531/2018), e ainda não o regularizou. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como

alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37/40).

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 Formulário para notificação de queixa técnica/indesejável associado ao uso de saneantes (notificação nº 2017.12.003258), as fotografias do produto e o e-mail da COSAN/GHCOS de 22/02/2018 (fls. 03/07 e 10), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Ressalta-se que quando a Autuada solicitou a adequação do seu produto em 06/08/2019, já havia procedido com a fabricação do produto quase dois anos atrás em 06/09/2017, não merecendo acolhimento a alegação de improcedência da autuação.

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.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (CNPJ consultado em 04/03/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 04/03/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 40).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 24, pois considerou a data da autuação (22/11/2019) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 06/09/2017, 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\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 04/03/2022, às 15:12, 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 **1797338** e o código CRC **E7EB8D5F**.