

DECISÃO N° 1819012, DE 21 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.032501/2020-58

AI5 nº 0156886208 - GGFIS

Autuada: PROLINE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa PROLINE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 16/01/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; § 2º do artigo 18 e artigo 31 da Resolução RDC nº 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto SPRAY ANTISSEPTICO PREMISSE CLEAN sem que este possuísse registro na ANVISA. O produto estava notificado (GRAU 1) sob número de processo 25351.024903/2016-54, cancelada em 25/04/2019, na categoria SABONETE ANTISSEPTICO E/OU FINALIDADE ESPECÍFICA, que é categoria isenta de registro, no entanto, o produto é passível de registro (GRAU 2) pois é classificado na categoria GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS.

[...]

Notificada da autuação em 12/02/2020 (fls. 48), a Autuada apresentou sua defesa em 27/02/2020 (fls. 50/61), alegando, em suma, que não fabrica e nem comercializa mais o produto, promoveu o recolhimento dos lotes comercializados, encaminhou à Anvisa os documentos solicitados (relatório final de recolhimento, comprovante de informação aos distribuidores e comprovante de destinação do produto recolhido), atendendo à determinação da Agência, e protocolou novo pedido de registro para o produto como grau 2 (expediente nº 3177757/19-01). Menciona que se ainda houver produto sendo comercializado, é devido a não devolução por parte de algum cliente, pois adotou as providências necessárias. Pede que o AIS seja julgado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/04/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com as provas presentes nos autos do processo, e

que as providências adotadas não são capazes de descaracterizar as irregularidades cometidas quanto à necessidade de registro do produto, pois se trata de obrigação da empresa. Ressalta que produtos com a classificação de gel antisséptico são passíveis de registro na ANVISA, uma vez que se classificam como cosméticos Grau 2, e não podem ser comercializados antes da aprovação do registro na ANVISA. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 63/67).

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 os documentos de fls. 03/09 e 15/16, como a denúncia recebida pelo FormSUS, o rótulo do produto e o Memorando nº 23/2019/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0579025), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Além disso, a própria Autuada reconhece o erro em sua resposta ao Ofício nº 296/2019, de 06/05/2019. 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.

Considerando a documentação apresentada pela Autuada às fls. 22/34, o produto objeto da autuação (**sem registro como cosmético de Grau 2**) foi fabricado de **13/06/2017 a 08/05/2019**, tratando-se, pois, de uma infração permanente, que é aquela cuja conduta que a define denota repetição ou habitualidade, perdurando no tempo.

Ainda, insta consignar que teve conhecimento do registro cancelado em 29/04/2019 (conforme resposta ao Ofício nº 296/2019, de 06/05/2019 - fls. 13), mas ainda assim fabricou o produto posteriormente em 08/05/2019, conforme Mapa de Faturamento por Lote de Fabricação de fls. 26/27, ensejando a aplicação de agravantes, conforme a Lei nº 6437, de 1977.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, 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.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o individuo, 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).

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (CNPJ consultado em 21/03/2022),

é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão de primariedade emitida em 21/03/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 66).

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.

Nesse caso, devem ser observadas ainda as agravantes previstas nos incisos II e V do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária, bem como pelo conhecimento do ato lesivo e ter o infrator deixado de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo, conforme anteriormente exposto.

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, com exceção dos incisos II e V do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário da infração cometida e as agravantes mencionadas, 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\$ 100.000,00 (cem 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 21/03/2022, às 16:01, 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 **1819012** e o código CRC **FB26075D**.
