

DECISÃO Nº 1819601, DE 21 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.702620/2019-46

AIS nº 3361416194 - GGFIS

Autuada: RENATO DUTRA JULIANI COMERCIO E LAVADORAS

A empresa **RENATO DUTRA JULIANI COMERCIO E LAVADORAS** foi autuada em 05 de dezembro de 2019 pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): "*Comercializar, sem AFE, o produto saneante BIO DET detergente alcalino para máquinas de lavar louça, sem registro/notificação nesta Anvisa, conforme nota fiscal 000.000.175*", infringindo o artigo 12 e o artigo 50 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 27 de dezembro de 2019 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de janeiro de 2020 (fls. 22-47), alegando, em suma, que foi induzida por seu fornecedor Cleanner do Brasil Ltda, que junto com demais produtos regularizados, encaminhou o produto objeto do auto de infração.

Afirma realizar a atividade de locação de máquinas de lavar louças e talheres, e os insumos necessários ao regular funcionamento dos equipamentos locados. Tem dentre seus fornecedores, a empresa Cleanner do Brasil Ltda (CNPJ nº 00.860.214/0001-38. Esta tinha em seu estabelecimento o produto Bio Det, que se trata de um detergente alcalino para máquina de lavar louças talheres e seria analisado em testes internos, visando sua regularização.

Relata que adquiriu da empresa Cleaner do Brasil Ltda, por meio da Nota fiscal nº 000.005.083, série 001, quinze itens do produto Clean UP Food 20 litros P Bombona 20 litros, detergente alcalino para máquina de lavar louças e talheres. Recebendo junto, algumas unidades do produto Bio Det. Após isso, por equívoco, sua equipe, entendendo ser o produto regular e disponível no estoque, realizaram a venda do mesmo para a empresa Vila Francisca Alimentos e Bebidas Ltda. Junta cópia de e-mail e relatórios técnicos, enviados pela empresa Cleanner, na qual supostamente assume o equívoco do envio do produto.

Requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária - AIS ou, no máximo a aplicação de penalidade de Advertência, considerando a sua primariedade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 50-52), argumentando que o AIS deve ser mantido parcialmente, desconsiderando-se a infração pela ausência AFE-Autorização de Funcionamento para o comércio varejista de saneantes, porque não existe tal exigência, conforme o inciso III do artigo 5º da Resolução - RDC nº 16, de 2014. Deve permanecer somente a infração pela comercialização do produto saneante BIO DIET sem registro na ANVISA.

E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51) e esclarece: *"A empresa demonstrou falha na capacidade em segregar unidades do produto sem registro, que não solicitou, e que acabou sendo comercializado, dessa forma consideramos como alto risco sanitário, pela comercialização de saneante sem registro, origem desconhecida, realizado por empresa que não tem o controle do que entra e sai do seu estoque."*

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 parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 04-05, como fotografia do produto e Nota Fiscal nº 000.000.175 Série 803 de 29/06/2018, 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.

As justificativas trazidas não são suficientes para eximir a Autuada de sua responsabilidade pelo comércio de produto saneante sem registro. Observo no relatório da área de investigação, às fls. 14, qual seja o Parecer nº 34/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que a Gerência

de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneante registrou que, em resposta à Notificação nº 84/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a empresa Cleanner do Brasil Ltda, questionada sobre eventual fabricação e comercialização do produto Bio Det, respondeu por meio do expediente nº 477923/19-1, que não poderia prestar nenhum esclarecimento por desconhecer o produto.

Além disso, as mensagens eletrônicas de fls. 32 não trazem identificação e confiabilidade, como quer fazer crer a Autuada. De fato, a identificação nessas páginas é precária e sem a comprovação de oficialidade e origem. Além disso, os chamados relatórios técnicos do produto não servem para o objetivo de garantir sua qualidade e procedência.

A Autuada praticou conduta em inobservância da legislação sanitária pelo comércio de produto sem registro.

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 Microempresa (fls. 53), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 51).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária, pela comercialização do produto saneante BIO DIET sem registro 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/03/2022, às 09:00, 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 **1819601** e o código CRC **75DB83B2**.