

DECISÃO N° 1849546, DE 13 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351. 675735/2019-51

AI5 nº 3226036199 - GGFIS

Autuada: SPARTAN DO BRASIL PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.

A empresa SPARTAN DO BRASIL PRODUTOS QUÍMICOS LTDA foi autuada em 22 de novembro de 2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os artigos 12 e 33 da Lei 6.360/76. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e distribuir o produto SPARTAGUARD TECIDOS (protetor para tecidos de estofados), embalagem de 5 litros, sem que este possuísse registro na ANVISA, conforme evidenciado em no sítio eletrônico www.spartanbrasil.com.br, acesso em 02/01/2019.

[...]

O Auto de Infração Sanitária (AIS) foi encaminhado à Autuada por meio do Ofício nº. 1-446/2019-GEGAR/GGGAF/ANVISA, acostado a fl.48. Não consta nos autos Aviso de Recebimento - A.R. dos Correios. Entretanto, a Autuada apresentou sua defesa em 23 de dezembro de 2019 (fls. 53 a 230), alegando, em suma, que o produto SPARTAGUARD TECIDOS (protetor para tecidos de estofados), já está legalmente notificado na Anvisa, conforme requerimento realizado em 29 de abril de 2019. Esclarece que acreditava que o produto não seria um saneante passível de registro/notificação na Anvisa e que após consulta técnica realizada junto à área responsável que orientou quanto a necessidade de regularização do produto, o mesmo foi notificado.

Relata ter atendido à Notificação nº 24-020/2019-COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo realizado o recolhimento do produto SPARTAGUARD TECIDOS e a suspensão de sua fabricação. Alega que já foi penalizada pela interdição e recolhimento do produto. Por fim, requer o cancelamento do AIS ou caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de maio de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que ao fabricar e comercializar produtos saneantes a empresa deve se informar dos requisitos necessários para regularização de seus produtos, uma vez que são produtos objeto da vigilância sanitária. Esclarece que as medidas cautelares publicadas pela Anvisa não têm como objetivo penalizar a empresa e sim retirar produtos sem registro sanitário do mercado e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 236).

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 a 05, como a queixa técnica acerca do produto saneante sem registro SPARTAGUARD TECIDOS e os documentos de fls. 26 a 36 como o Mapa de venda/distribuição do produto saneante sem registro SPARTAGUARD TECIDOS 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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, em 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 regularizado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro/notificação 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/notificação 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.

Portanto, ao fabricar e distribuir o produto SPARTAGUARD TECIDOS sem possuir registro/notificação junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere a alegação de que cumpriu o determinado na Notificação emitida pela Anvisa, realizando as ações de recolhimento e suspensão da fabricação do produto objeto do AIS, é importante esclarecer que tais ações e a Autuação têm objetivos distintos, pois as primeiras caracterizam-se como medidas que visam impedir a continuidade da ação irregular, e a segunda para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Ressalta-se ainda que a regularização do produto SPARTAGUARD TECIDOS, posterior à Notificação emitida pela Anvisa, não ilide a infração sanitária, que resta configurada. Tal providência consiste em dever da Autuada, dada a irregularidade constatada.

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 239), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 240 e 241) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 236).

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade da fl. 52 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação como sendo a data da infração e não a data de quando foi constatada a irregularidade. Portanto, considero, para a presente decisão, o Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa - fls. 240 e 241 que

também registra a primariedade da Autuada no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/04/2022, às 20:13, 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 **1849546** e o código CRC **E5B6F8D3**.
