

DECISÃO N° 2208336, DE 09 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.603796/2020-50

AIS nº 439/2020-COPAS - GGFIS

Autuada: GUARAFLEX PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.

A empresa **GUARAFLEX PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.** foi autuada em 29/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar o produto ÁGUA SANITÁRIA, Marca LIMPINHA, embalagem de 1 litro, fabricado em 12/06/2019, sem registro na ANVISA. O produto estava com seu registro na ANVISA de número 3358300010017 vencido desde 13/02/2018;

2) Fabricar o produto ÁGUA SÁNITARIA MAIS LIMPA, embalagem de 1 litro, fabricado em 12/06/2019, sem registro na ANVISA;

3) Não responder à Notificação no 417/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 11/10/2019, que determinava o recolhimento de todos os lotes do produto ÁGUA SANITÁRIA LIMPINHA, e do produto ÁGUA SANITÁRIA MAIS LIMPA, bem como solicitava envio do procedimento operacional de recolhimento do produto, lista de lotes produzidos e mapa de distribuição destes lotes, e cópias das correspondências encaminhadas à sua cadeia de distribuição. A referida Notificação foi recebida em 21/10/2019, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios, e não foi respondida pela empresa, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 15/01/2021 (fls. 41), a Autuada apresentou sua defesa em 30/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0395014/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 42), alegando, em suma, que na data mencionada na primeira linha do Auto de Infração Sanitária em

debate (29/06/2020), os produtos Água Sanitária Mais Limpa e Água Sanitária Limpinha estavam com seus processos de registro regulares, e cita os respectivos números, quer seja: 33583004 e 33583003, ativos e regulares na ANVISA desde 15/12/2019, conforme suas publicações no D.O.U. n. 3556 de 12/12/2019, e n. 242 de 16/12/2019.

Assim, argumenta que, analisando a data da vistoria realizada pelo agente sanitário e as datas de registro dos produtos citados, conclui-se que os produtos não estavam sem registro, sendo improcedente a autuação e solicita esclarecimentos da ANVISA acerca da irregularidade em debate.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/05/2021 pela manutenção do AIS (fls. 52-60), argumentando que a data mencionada na alegação da autuada (29/06/2020), se refere à data da lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 439/2020/COPAS/GGFIS na sede da repartição em Brasília-DF, que é fato diferente da data da infração sanitária. No caso em tela, a infração sanitária é referente à fabricação de saneante sem registro, assim, a data da infração será a data de fabricação do produto e não a data de lavratura do AIS.

Assim, conforme Memorando nº 104/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl.13), o registro de ambos produtos venceu em agosto de 2018, e conforme dados retirados do DATAVISA, a empresa apenas protocolizou pedido de novo registro em 25/09/2019. Assim, o produto esteve sem registro sanitário entre agosto de 2018 até setembro de 2019. E, conforme provas processuais acostadas ao processo (fotografias constantes às fls. 04-05,11-16), os produtos foram fabricados em 12/06/2019, ou seja, durante o período que o produto estava sem registro sanitário na ANVISA. Desta forma, inegável a infração. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alta tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59).

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 recebida por meio do Sistema de Atendimento ao Público, SAT, nº 2019264313, em 12/08/2019 (fls. 02-05), que comprova 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.

Portanto, ao fabricar os produtos ÁGUA SANITÁRIA, Marca LIMPINHA, embalagem de 1 litro e ÁGUA SÂNITARIA MAIS LIMPA, embalagem de 1 litro, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Cumprе ressaltar, ainda, que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Quanto às demais 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 9.784/99.

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 (fls. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 59).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a “dupla visita” não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 417/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 29), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) assim estabelecida:**

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 1) Fabricar o produto ÁGUA SANITÁRIA, Marca LIMPINHA, embalagem de 1 litro, fabricado em 12/06/2019, sem registro na ANVISA. O produto estava com seu registro na ANVISA de número 3358300010017 vencido desde 13/02/2018;

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 2) Fabricar o produto ÁGUA SÂNITARIA MAIS LIMPA, embalagem de 1 litro, fabricado em 12/06/2019, sem registro na ANVISA;

-R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por: 3) Não responder à Notificação no 417/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 11/10/2019, que determinava o recolhimento de todos os lotes do produto ÁGUA SANITÁRIA LIMPINHA, e do produto ÁGUA SANITÁRIA MAIS LIMPA, bem como solicitava envio do procedimento operacional de recolhimento do produto, lista de lotes produzidos e mapa de distribuição destes lotes, e cópias das correspondências encaminhadas à sua cadeia de distribuição. A referida Notificação foi recebida em 21/10/2019, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios, e não foi respondida pela empresa, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/01/2023, às 09:47, 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 **2208336** e o código CRC **69135440**.
