

DECISÃO N° 2212684, DE 12 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.468070/2020-64

AIS nº 1656380208 - GGALI - DF

Autuada: PERSHY CHEMICAL'S INDÚSTRIA E COM. DE PRO QUÍMICOS LTDA EPP.

A empresa PERSHY CHEMICAL'S INDÚSTRIA E COM. DE PRO QUÍMICOS LTDA EPP foi autuada em 26/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12, inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976; parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.pershy.com.br, acesso em 06/09/2019, os seguintes saneantes sem registro/notificação na ANVISA: PERSITY 371 TV, PERSITY 420 MVP, PERSITY, 421 TVP, PERSITY.AIR 10, PERSITY R 103, PERSITY SIL 1003 EM AEROSOL, SOLUPERSITY L, PERSITY 164 LD, PERSITY 323 LT, PERSITY acid 170 Idp, ALV PERSITY, PERSITY SOFT 170 LD, PERSITY UME SOAP, PERSITY AERO 309, PERSITY AERO R 107, PERSITY 630 TSQ, PERSITY 371 TV, PERSITY DA 30, PERSITY RR 66 PLUS, PERSITY THEN, PERSITY 170 LD, PERSITY 300 IT, PERSITY 371 TVC, PERSITY 630 TS, PERSITY NO 207, PERSITY DD 205, PERSITY DE 203, PERSITY-SANIT, PERSITY 270 L, PERSITY DA 36 C.

2) Descumprir a Notificação nº 518/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 27/11/2019, recebida em 06/12/2019 conforme AR, que determinou a suspensão da propaganda dos produtos: PERSITY 371 TV, PERSITY 420 MVP, PERSITY 421 TVP, PERSITY AIR 10, PERSITY R 103, PERSITY. SIL 1003 EM AEROSOL, SOLUPERSITY L, PERSITY 164 LD, PERSITY 323 LT, PERSITY acid 170 Idp, ALV PERSITY, PERSITY SOFT 170 LD, PERSITY UME SOAP, PERSITY AERO 309, PERSITY AERO R 107, PERSITY 630 TSQ, PERSITY 371 TV, PERSITY DA 30, PERSITY RR 66 PLUS, PERSITY THEN, PERSITY 170 LD, PERSITY 300 IT, PERSITY 371 TVC, PERSITY 630 TS, PERSITY NO 207, PERSITY DD 205, PERSITY DE 203, PERSITY SANIT, PERSITY 270 L, PERSITY DA 36 C veiculada por meio do endereço

eletrônico www.pershy.com.br visto que os produtos não possuem registro ou notificação na Anvisa, bem como solicitou que fosse encaminhada cópia das ordens de produção do último lote fabricado de cada um dos produtos mencionados anteriormente e os dados de controle de qualidade de liberação desses lotes.

[...]

Notificada da autuação em 14/01/2021 (fls. 48), a Autuada apresentou sua defesa em 21/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0273717/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 49), alegando, em suma, que é Empresa de Pequeno Porte e mencionando a Lei Complementar nº 123/2006, que dispõe sobre o tratamento diferenciado ao setor.

Diz que não infringiu os incisos do art. 10 da Lei nº 6437/1977 indicados no AIS e que assim que recebeu a Notificação nº 518/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA cancelou o site desde dezembro de 2019 (prova juntada por ocasião da defesa). Afirma que não publicou os produtos da Notificação no site e que não infringiu o inciso V do art. 10 da citada Lei, e que não foi especificada a norma ou regulamento transgredido. Reitera que cumpriu a Notificação nº 518/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e encaminha as ordens de produção do último lote fabricado e os dados de controle de qualidade de liberação.

Pede que não seja aplicada penalidade, pois não há reclamação de sua empresa e atendeu as determinações da Notificação nº 518/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e que as intimações e publicações sejam direcionadas ao advogado Lucrecio de Oliveira Pinho, OAB nº 133.360 (endereço Rua Maestro Felício Toledo, 495, sala 812, Centro, Niterói - RJ, CEP: 24030-105).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com as provas de fls. 13/21 e 22/28, e o Parecer nº 114/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 42/43. Diz que os produtos deveriam ter sido registrados na Anvisa antes de terem sido expostos à venda. Sobre a alegação de cumprimento da Notificação nº 518/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, declara que não procede, pois a ordem de produção e o Controle de qualidade só foram apresentados digitalmente no dia

21/01/2021 juntamente com a defesa da empresa autuada.

Quanto à alegação de que o site foi cancelado em dezembro de 2019, afirma que não é capaz de descaracterizar a infração sanitária de fazer publicidade e expor a venda os 30 (trinta) produtos descritos no AIS, pois está comprovada nos autos do processo na data de 06/09/2019. Em relação aos incisos do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e os dispositivos legais infringidos, afirma que estão presentes e corretamente indicados no AIS, transcrevendo a jurisprudência do TRF 1ª Região-AMS 95.01.02973-5/R0 (*"O acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos."*) Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53/56).

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 mencionados anteriormente, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Ainda, acerca do descumprimento da Notificação nº 518/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, cumpre ressaltar 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).

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.

Com relação 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, de 1999.

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 (CNPJ emitido em 12/01/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 12/01/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v55).

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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 112.000,00 (cento e doze mil reais), conforme descrito abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

- a) R\$ 3.200,00 (três mil e duzentos reais) por cada um dos 30 (trinta) produtos saneantes sem registro/notificação na ANVISA descritos no item 1 do AIS, devido a publicidade e exposição à venda no sítio eletrônico www.pershy.com.br, acesso em 06/09/2019, totalizando R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais) (risco alto); e**
- b) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por descumprir a Notificação nº 518/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA**

**de 27/11/2019, recebida em 06/12/2019
conforme AR (risco alto).**

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 12/01/2023, às 15:35, 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 **2212684** e o código CRC **FAA0CA2F**.
