

DECISÃO N° 2216622, DE 17 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.481421/2020-22

AIS nº 1696395204 - GGFIS - DF

Autuada: COMERCIAL DE SABAO CUSTODIO LTDA ME.

A empresa COMERCIAL DE SABAO CUSTODIO LTDA ME foi autuada em 28/05/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. 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 Desinfetante Custódio, lote 2820, fab 25/05/2019; lote 2826, fab 26/06/2019; lote 2830, fab 12/07/2019; lote 2832, fab 05/08/2019 sem registro/notificação na ANVISA conforme verificado no registro de controle de lote da empresa.

[...]

Notificada da autuação em 20/01/2021 (fls. 42), a Autuada apresentou sua defesa em 03/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0453763/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 43), alegando, em suma, que adotou as providências necessárias para regularização da situação (recolhimento do produto, interrupção da fabricação de produtos saneantes), cumprindo a Notificação nº 404/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, e que o fato ocorreu por equívoco devido a desconhecimento e não compreensão nas normas sanitárias quanto ao registro do produto.

Diz que agiu sem dolo, fraude ou má-fé, e não recebeu relatórios de eventos adversos de seus produtos. Ressalta que é primária, que não há agravantes, a ausência de gravidade do fato para a saúde pública e a possibilidade de benefício das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977. Pede aplicação de advertência e manifesta sua responsabilidade de fornecer ao mercado produtos sem risco sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/04/2021 pela

manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com os comprovada com os documentos de fls. 05, 11, 13, 19 e 20, que demonstram a comercialização do produto em questão sem o devido registro nesta Anvisa.

Afirma que o cumprimento da citada Notificação não exclui a responsabilidade da autuada pelo cometimento da infração sanitária, e que tal cumprimento apenas afasta o cometimento de uma outra infração por descumprimento da Notificação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública, pois produtos sem o devido registro na Anvisa podem acarretar sérios danos à saúde do usuário, tendo em vista a possibilidade de conterem substâncias químicas reconhecidamente tóxicas e outras desconhecidas (fls. 47/51).

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

Não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

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

é 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.

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.

Quando à alegação de desconhecimento das normas sanitárias, ressalto que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro extrai-se que ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No tocante à alegação de ausência de gravidade à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Com relação à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer

intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do art. 7º da citada Lei, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária (certidão de primariedade emitida em 16/01/2023), sua conduta foi classificada como de alto risco (fls. 50).

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 (CNPJ consultado em 16/01/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 16/01/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 45, pois considerou a data da autuação (28/05/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 25/05/2019, 26/06/2019, 12/07/2019 e 05/08/2019 (fls. 47/51).

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe 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.

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 17/01/2023, às 11:09, 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 **2216622** e o código CRC **EF681DAE**.