

DECISÃO N° 2217990, DE 18 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.500932/2020-51

AIS nº 1757227204 - GGFIS - DF

Autuada: KEURE QUÍMICA LTDA ME.

A empresa KEURE QUÍMICA LTDA ME foi autuada em 03/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 70 do Decreto 8.077/2013; Parágrafo único do Artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os produtos SABONETE LÍQUIDO LIMÃO SICILIANO; ÁGUA DE PASSAR ROUPAS - TROPICAL AROMAS; DIFUSOR DE AROMAS — VANILLA ACAÍ TROPICAL, COCO TROPICAL; PERFUME DE AMBIENTE - LAVANDA sem Registro/Notificação na Anvisa;

2) Não atender completamente a Notificação 370/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, por não apresentar relatório de recolhimento dos produtos irregulares.

[...]

Notificada da autuação em 19/01/2021 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa em 22/01/2021 e em 18/02/2021 via sistema Solicita (expedientes Datavisa nº 0289651/21-2 e 0651726/21-2, respectivamente) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa consultado em 17/01/2023, alegando, inicialmente, que aguardava as cópias do processo em questão para formular sua defesa (protocolo 2021019543), e posteriormente, após recebimento da cópia do PAS em questão, que a empresa não poupou esforços para regularizar todos os seus produtos, que foram feitos seguindo as boas práticas de fabricação e em nenhum momento houve prejuízo real ao consumidor.

Afirma saber que infringiu algumas normas ao fabricar e comercializar produtos anteriormente a sua regularização junto a Anvisa, mesmo sendo produtos considerados de baixo risco pela própria vigilância sanitária. Pede

ponderação da Agência em relação a uma possível penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os documentos de fls. 03/14 (comprovantes de comercialização dos produtos irregulares, consultas ao Sistema de Informação DATAVISA sobre a regularidade dos produtos e imagens dos produtos e seus rótulos), fls. 17/25 (Notificação nº 370/2019SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a ausência de resposta completa da autuada) e fls. 26/v29 (Parecer nº 292/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Memorando nº 63/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA), e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42/46).

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.

A respeito das cópias, verifico que foram fornecidas à solicitante em 27/01/2021 (Protocolo SAT nº 2021006820), conforme Recibo de Entrega de Cópia de Documentos assinado por Meire Ivone Nascimento de Pinho (Processo Administrativo Sanitário nº 25351.500932/2020-51, das fls. 01 às fls. 34).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos anteriormente mencionados, 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.

Sobre o descumprimento da Notificação 370/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA quanto ao relatório de recolhimento dos produtos, insta consignar que a área técnica explicou que, após resposta da autuada informando sobre impossibilidade de fazer o recolhimento das unidades no mercado e a desnecessidade de *recall*, recebeu nova denúncia sobre a comercialização do Sabonete Morango Tropical, 250 ml e do Difusor de Ambiente & Sabonete Líquido em 11/10/2019, por

meio do Ouvidoriatende nº 883342 (fls. 52), concluindo que a empresa não providenciou o recolhimento dos produtos irregulares (Parecer nº 292/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 27).

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.

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.

Importante esclarecer que, independentemente do risco sanitário da infração, há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977. Mas no caso em questão, note-se que o risco foi classificado como alto.

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 17/01/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 17/01/2023) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 45).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 38, pois considerou a data da autuação (03/06/2020) como sendo a data do fato, e não as datas das infrações ocorridas em 24/04/2019; 25/04/2019; 10/10/2019; 02/05/2019; 11/10/2019 (fls. 42).

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 total de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), conforme estabelecido**

abaixo:

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar os produtos SABONETE LÍQUIDO LIMÃO SICILIANO; ÁGUA DE PASSAR ROUPAS - TROPICAL AROMAS; DIFUSOR DE AROMAS — VANILLA ACAÍ TROPICAL, COCO TROPICAL; PERFUME DE AMBIENTE - LAVANDA sem Registro/Notificação na Anvisa (risco alto); e**
- b) **R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por não atender completamente a Notificação 370/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, por não apresentar relatório de recolhimento dos produtos irregulares (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 18/01/2023, às 13:50, 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 **2217990** e o código CRC **0A913C53**.