

DECISÃO N° 2220060, DE 18 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.519285/2020-51

AIS nº 1814462204 - GGFIS - DF

Autuada: EDER JUNIOR RIBEIRO 03464724662.

A empresa EDER JUNIOR RIBEIRO 03464724662 foi autuada em 08/06/2020 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, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto DEDETIZANTE DE MARCA PRODELIM, lote não informado, fab 11/06/2019 sem registro na ANVISA.

2) Descumprir a Notificação nº 365/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 11/09/2019, recebida em 20/09/2019 conforme AR, que determinou a apresentação dos lotes produzidos do produto DEDETIZANTE DE MARCA PRODELIM e o mapa de distribuição desses lotes, bem como efetuar o recolhimento do produto e encaminhar documentação comprovando.

[...]

Notificada da autuação em 19/01/2021 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 22/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0288151/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 26), alegando, em suma, que reconhece as irregularidades identificadas pela Vigilância Sanitária Municipal (fabricação de produto sem registro na Anvisa e prestação de serviço de controle de pragas sem alvará sanitário) e sua falha em cumprir as determinações descritas na Notificação emitida pela Anvisa. Diz que desconhecia a necessidade de registro do produto, mas tomou conhecimento após inspeção sanitária da Vigilância Sanitária Municipal.

Diz que descartou os produtos recolhidos, mas não encaminhou o relatório à Anvisa, mas apenas para a Vigilância Sanitária Municipal. Esclarece que o produto não foi produzido

em escala industrial e que se tratava de uma diluição do DDVP comprado em comércio varejista, e vendido apenas para consumidor final. Afirmo estar cumprindo as determinações da Vigilância Sanitária Municipal e ter adotado as providências para regularização das infrações. Pede aplicação de advertência, pois já foi penalizada com interdição do estabelecimento, suspensão de venda e inutilização de produto, além de ser primário e ter adotado as providências necessárias.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os documentos de fls. 03/05, 10/12 e 17. Ressalta que a autuada reconhece o cometimento da infração relacionada à fabricação e comercialização do produto sem registro na Anvisa, e que a área técnica verificou a ausência de registro para o produto objeto da autuação. Em relação à alegação de desconhecimento da necessidade de registro, menciona que não é capaz de descaracterizar a infração, pois ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar desconhecimento desta (art. 3º do Decreto-Lei nº 4657, de 1942).

Quanto à Notificação 365/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, afirma que a autuada não apresentou os documentos solicitados. Quanto a alegação de já ter sido penalizada anteriormente, manifesta que a interdição do estabelecimento, a suspensão de venda e a inutilização de produto se tratam de medidas cautelares necessárias à proteção da saúde da população. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30/35).

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 mencionados (fotografias com o rótulo do produto e o Aviso de Recebimento da Notificação nº

365/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA com data de recebido em 20/09/2019), o Parecer nº 237/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 14 e a Notificação nº 365/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 15, que comprovam a autoria e materialidade das infrações 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 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.

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 18/01/2023), sua conduta foi classificada como de alto risco (fls. 35).

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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 18/01/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 18/01/2023) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 35).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 28, pois considerou a data da autuação (08/06/2020) como sendo a data do fato, e não a data das infrações ocorridas em 11/06/2019 e 20/09/2019 (fls. 30).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto DEDETIZANTE DE MARCA PRODELIM, lote não informado, fab 11/06/2019, sem registro na ANVISA (risco alto); e**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação nº 365/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 11/09/2019, recebida em 20/09/2019 conforme AR, que determinou a apresentação dos lotes produzidos do produto DEDETIZANTE DE MARCA PRODELIM e o mapa de distribuição desses lotes, bem como efetuar o recolhimento do produto e encaminhar documentação comprovando (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 15:17, 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 **2220060** e o código CRC **F56C3BE3**.
