

DECISÃO N° 2222102, DE 19 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.003196/2020-97

AI5 nº 3265318202 - GGFIS - DF

Autuada: R. M. LUDWIG & CIA LTDA - ME (nome de fantasia: LIMPEX PRODUTOS DE LIMPEZA)

A empresa R. M. LUDWIG & CIA LTDA - ME foi autuada em 24/09/2020 por "fabricar e comercializar os produtos saneantes ALVEX 2L e ALVEX 5L sem que estes possuíssem registro na ANVISA", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; artigo 12 e artigo 13 da RDC 59/2010; Parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 05/02/2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 19/02/2021 (fls. 19/31), alegando, em suma, que o produto possui registro na Anvisa desde a publicação no DOU em 23/03/2020 (registro nº 3.7359.0003.001-5). Diz que está classificada como Microempresa e é primária em processo fiscalizatório. Afirma que na data da infração o produto já estava registrado, de modo que o AIS deve ser arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que à época da publicação da Resolução RE nº 553, de 21/02/2020, o produto não possuía registro, e que o produto estava sendo comercializado de forma irregular. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36/38).

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 de fls. 02/07, como as fotografias dos produtos em prateleiras expostos ao consumo, a consulta sobre a regularidade do produto no Sistema de Informações DATAVISA (Alvex Desinfetante para Uso Geral), o Parecer nº 291/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a denúncia pelo Sistema Anvis@tende, procedimento nº 895419 (mencionada no citado Parecer), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A respeito das provas processuais, insta consignar que é possível verificar que a data de cadastro da denúncia pelo Sistema Anvis@tende, procedimento nº 895419, é de 05/02/2020 (expediente Datavisa nº 0376927/20-5 - Arquivos em Anexo "OUTROS DOCUMENTOS: 1 - DENÚNCIA"). Ainda, que os produtos contidos na prateleira superior da fotografia de fls. 04 possuem como data de fabricação a data de 15/10/2019, e, portanto, ambas as provas são anteriores à data de publicação do registro em 23/03/2020.

Foi observado também que há fotografia do produto com a data de fabricação de 27/01/2020 (expediente Datavisa nº 0376927/20-5 - Arquivos em Anexo "OUTROS DOCUMENTOS: 6 - DENÚNCIA ROTULAGEM DO PRODUTO"), e que a data da consulta sobre a regularidade do produto no Sistema de Informações DATAVISA (fls. 05 - sem a data da impressão) pode ser conferida com a prova disposta no expediente Datavisa nº 0376927/20-5 - Arquivos em Anexo "OUTROS DOCUMENTOS: 9 - AFE", com data de 06/02/2020, mesma data do cartão do CNPJ que se encontra na sequência documental dos autos do processo em questão (fls. 06).

Portanto, considerando a fotografia de fls. 04 (com data de fabricação em 15/10/2019) e a data do cartão do CNPJ de 06/02/2020, que se encontra na sequência documental dos autos do processo em questão logo após a consulta sobre a regularidade do produto, entendo que a infração de fabricar e comercializar produto sem registro está comprovada. Tal conclusão está embasada também pelas provas presentes no expediente Datavisa nº 0376927/20-5 - Arquivos em Anexo.

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 da atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, não é aplicável aqui, pois, apesar de ser primária, conforme a certidão de primariedade emitida em 19/01/2023, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco (fls. 38).

Por fim, necessário realizar o reenquadramento da tipificação da conduta, retirando o inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e incluindo o inciso IV do art. 10 da mesma Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 19/01/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 19/01/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 38).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 33, pois considerou a data da autuação (24/09/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração

ocorrida em 15/10/2019 (fls. 04).

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



Henrique Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 19/01/2023, às 19:31, 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 **2222102** e o código CRC **BDD435A0**.
