

DECISÃO N° 2225736, DE 24 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.009694/2020-43

AIS nº 3319071202 - GGFIS - DF

Autuada: QBN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP.

A empresa QBN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP foi autuada em 28/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/76 c/c artigo 70 do Decreto 8.077/13. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar os produtos saneantes sem registro na Anvisa: a) ELEVADOR DE PH - QUIBENNE, lote 64, data de fabricação 01/08/2019, válido até 04/2002; b) HIPOCLOR — QUIBENNE, lotes 79/19 de 02/12/2019, 82/29 de 11/12/2019, 01/2020 de 02/01/2020, 12/2020 de 12/02/2020.

[...]

Notificada da autuação em 05/02/2021 (fls. 46), a Autuada apresentou sua defesa em 11/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0564122/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 47), alegando, em suma, que logo que foi comunicada pela Anvisa em 30/09/2019 providenciou o recolhimento do elevador de pH, parou de comercializar o produto e providenciou a nova notificação em 04/10/2019.

Quanto ao Hipoclor, diz que apenas distribuía o produto e que não sabia que não estava registrado, mas providenciou o registro do mesmo após a Notificação 92/2020. Diz que não houve risco sanitário, pois o elevador de pH estava dentro das especificações, e que o hipoclor é utilizado em pisos, pois há outro produto específico para tratamento de água de piscinas. Pede o cancelamento do Auto de Infração Sanitária em questão, e diz que não cometeu nenhuma irregularidade anteriormente.

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 a irregularidade está

comprovada com as fotos do produto (fl. 02/06), e que a correção das não conformidades não afasta a responsabilidade da autuada pela irregularidade cometida. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública, acompanhando o Parecer 60/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa de fls. 41 (fls. 52/54).

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 e a resposta da Autuada à Notificação nº 403/2019, onde admite o descuido na renovação do registro por parte da sua área técnica, comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária.

Sobre o cumprimento da notificação, esclareço que 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.

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.

Acerca da 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 mesma Lei, verifica-se também ser inaplicável, pois,

apesar da autuada ser primária (certidão de primariedade emitida em 24/01/2023), sua conduta foi classificada como de alto risco (fls. 54).

Por fim, cabe ressaltar que a alegada boa-fé da Autuada não ilide as irregularidades perpetradas. 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.”).

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 consultado em 24/01/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 24/01/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 54).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 49, pois considerou a data da autuação (28/09/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 01/08/2019, quando fabricou o produto Elevador de pH - Quibenne, e 02/12/2019, 11/12/2019, 02/01/2020 e 12/02/2020, quando fabricou o Hipoclor - Quibenne (fls. 01).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), sendo o valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por fabricar e comercializar o ELEVADOR DE PH - QUIBENNE, e R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por fabricar e comercializar o HIPOCLOR — QUIBENNE, ambos os produtos sem registro/notificação válida na Anvisa.**

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 24/01/2023, às 11:26, 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 **2225736** e o código CRC **625237C6**.
