

DECISÃO N° 2231599, DE 30 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.151774/2020-09

AI5 nº 3433184201 - GGFIS - DF

Autuada: PORTAL QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

A empresa PORTAL QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. foi autuada em 06/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2º, artigo 12 e artigo 50 da Lei nº 6.360/1976 e artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I e IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar, conforme NF-e nº. 005540, de 13/04/2020, NF-e nº. 005542, de 13/04/2020, e NF-e nº. 005569, de 22/04/2020, produto saneante, Álcool em Gel 70% - Limpador de Uso Geral, da marca Portal Química, sem registro na Anvisa e sem possuir autorização de funcionamento (AFE) para tais atividades.

[...]

Notificada da autuação em 05/02/2021 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 19/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0673982/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 29), alegando, em suma, que de fato existiam pontos em desacordo com a Anvisa, mas funcionava com condições mínimas necessárias.

Diz que após a Notificação da autoridade sanitária, imediatamente tomou providências para reparar os erros (elaboração de projeto arquitetônico, modificação na estrutura do prédio, aguardando aprovação da vigilância sanitária local, procedeu com o recolhimento do produto, cessou a produção do mesmo, e está realizando treinamento com a sua equipe).

Afirma que não agiu com dolo ou má-fé na produção de seus produtos. Pede que o AIS seja julgado insubsistente, ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência, tendo em vista ser primária e poder ser beneficiada das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os documentos de fls. 03/05, e que a empresa não se regularizou até o momento. Afirma que as providências adotadas não afastam a sua responsabilidade pelas condutas irregulares. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública, em concordância com o Parecer nº 530/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 22 (fls. 33/38).

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 anteriormente mencionados, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricar e comercializar saneante, só pode realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Ainda, 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.

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.

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 27/01/2023), sua conduta foi classificada como de alto risco (fls. 37).

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, a empresa está classificada como Microempresa (CNPJ consultado em 27/01/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 30/01/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 37).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 31, pois considerou a data da autuação (06/10/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 13/04/2020 e 22/04/2020 (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 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 (dezesseis mil reais), sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o Álcool em Gel 70% - Limpador de Uso Geral, da marca Portal Química, sem registro na Anvisa; e R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o Álcool em Gel 70% - Limpador de Uso Geral, da marca Portal Química, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) para tais atividades.**

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 30/01/2023, às 07:15, 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 **2231599** e o código CRC **7A569E25**.