

DECISÃO N° 2234945, DE 31 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.725758/2020-57

AI5 nº 4556074209 - GGFIS-DF

Autuada: E.M MARTINS PRODUTOS DE LIMPEZA.

A empresa **E.M MARTINS PRODUTOS DE LIMPEZA** foi autuada em 23 de dezembro de 2020 por 1. Fabricar e comercializar os produtos saneantes Detergente REMOFLEX - Detergente Flúor Alcalino e Impermeabilizante para pisos Premium, utilizando-se o número de registro de outra empresa na embalagem por meio do site da própria empresa www.mmsolucoesexpress.com.br e pelo mercado livre, acessado em 17/07/2020: 1.1. Sem possuir registro na Anvisa e 1.2 Sem possuir Autorização de Funcionamento-AFE para saneantes. 2) não atendimento a Notificação nº 447/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 29/07/2020 que determinava a suspensão imediata de exposição à venda de todos os produtos da marca REMOFLEX, infringindo os arts. 2º 12, 50, 63, I, 67, I da Lei 6360, de 1976 c/c art. 7º e Parágrafo Único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 6 de agosto de 2021 (fls. 24-25), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa foi notificada duas vezes para prestar esclarecimentos da publicidade e exposição à venda de produtos sem registro e em ambas oportunidades poderia ter prestado as informações sobre a regularidade dos produtos mas, não respondeu, demonstrando descaso, obstando as ações necessárias para a interrupção da infração. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27).

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. 13-16, como impressão das páginas do sítio eletrônico, a Notificação nº 736/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a resposta da Empresa Carboquima Produtos Químicos Ltda à Notificação citada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 as atividades de fabricação e comercialização de produtos saneantes, só poderia realizá-las 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 técnico-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Por outro lado, no que tange à infração do descumprimento da Notificação nº 736/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 13/11/2020 (fls. 15), destaco que a ANVISA, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, que trabalha eminentemente na prevenção de danos, deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas

cabíveis com vistas à proteção à saúde. Tal ação foi obstada pela autuada *in casu*, considerando que a empresa não cumpriu as determinações contidas na referida Notificação.

A autuada foi alertada por meio da notificação mencionada acerca da possibilidade de instauração de processo administrativo sanitário no caso de seu descumprimento.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 (fls. 33), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 27).

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar os produtos saneantes Detergente Remoflex - Detergente Fluor Alcalino e Impermeabilizante para pisos Premium, utilizando-se o número de registro de outra empresa na embalagem por meio do site da própria empresa www.mmsolucoesexpress.com.br e pelo mercado livre, acessado em 17/07/2020, sem possuir registro na Anvisa; (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar os produtos saneantes Detergente Remoflex - Detergente Fluor Alcalino e Impermeabilizante para pisos Premium, utilizando-se o número de registro de outra empresa na embalagem por meio do site da própria empresa www.mmsolucoesexpress.com.br e pelo mercado livre, acessado em 17/07/2020, sem possuir Autorização de Funcionamento-AFE para saneantes; (risco alto); e,

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pelo não atendimento a Notificação nº 447/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 29/07/2020 que determinava a suspensão imediata de exposição à venda de todos os produtos da marca REMOFLEX; (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/01/2023, às 15:22, 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 **2234945** e o código CRC **B1108829**.
