

DECISÃO N° 2243822, DE 07 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.622354/2020-11

AIS nº 4344864200 - GGFIS-DF

Autuada: QUIMIL DO BRASIL FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.

A empresa **QUIMIL DO BRASIL FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA** foi autuada em 8 de dezembro de 2020 por fabricar e comercializar produtos saneantes da marca QMIL sem possuir registro na Anvisa e em local desconhecido, não sendo encontrada no local informado de sua Autorização de Funcionamento – AFE para saneantes, infringindo os artigos 2º, 12, 50, inciso I e II do art. 67 da Lei 6.360, de 1976 c/c artigo 7º Decreto 8.077, de 2013 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Após tentativas infrutíferas (fls. 10-12; 15-16) a empresa foi notificada da autuação em 2 de setembro de 2021 (fls. 17-19), 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 6 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração de fabricar saneantes sem registro e em local desconhecido esta perfeitamente descrita bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que a autuada está sujeita e o preceito legal que as autoriza e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21).

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 e 05-06, como o Ofício nº 198/2020-DVVSP/CVIS/DAV e o Parecer nº 802/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto saneante da marca QMIL sem possuir registro junto à Anvisa, tendo a produção ocorrido em local desconhecido a Autuada cometeu infração sanitária. A empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ 07.862.776/0001-60 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 07/06/2022 (fls. 26) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

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. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e

comercializar produtos saneantes da marca QMIL sem possuir registro na Anvisa; (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar produtos saneantes da marca QMIL em local desconhecido, não sendo encontrada no local informado de sua Autorização de Funcionamento - AFE para saneantes; (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 07/02/2023, às 09:39, 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 **2243822** e o código CRC **40D6BED2**.