

DECISÃO N° 2296583, DE 16 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.356636/2022-78

AI5 nº 4656451229 - GGFIS

Autuada: RPD PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA. ME

A empresa **RPD PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA. ME** foi autuada em 06/09/2022 por descumprir a Resolução RE nº 1.066, de 04/04/2022, bem como a Notificação nº 1481459/22-5, de 01/04/2022, que determinou a implementação da ação de recolhimento, em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos saneantes produzidos e comercializados pela empresa, tendo em vista o não cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Saneantes, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/10/2022 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4888478/22-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 35), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que sempre zelou pela regularização dos produtos a serem fabricados e comercializados, perante a ANVISA, obedecendo as determinações e padrões editados pelas normas sanitárias vigentes, visando, além da regularidade de suas atividades, a satisfação de seus clientes. Diz que mantém os mais altos padrões técnicos de industrialização e isso se traduz em produtos de excelência de qualidade e de ótima aceitação pelo mercado consumidor. Afirma que sempre buscou o entendimento das normas sanitárias para a condução de suas atividades e regularização de seus produtos saneantes e que está em busca de uma melhoria contínua para poder atender às normas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/11/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que apesar de ter recebido a

Notificação nº 1481459/22-5, e da RE nº 1.066, publicada em 04/04/2022, a Autuada não encaminhou a documentação comprobatória do recolhimento dos produtos, obstando as ações de vigilância sanitária. Ressalta que apenas após o recebimento do AIS referente ao presente processo administrativo a empresa enviou os documentos solicitados. Saliencia, ainda, que a empresa já havia sido autuada pela VISA-SP por falta de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Saneantes. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29/33).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/15, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

No que se refere ao descumprimento da citada Resolução e da Notificação, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência 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.

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 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (fls. 16), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 33).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 16/03/2023, às 11:30, 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 **2296583** e o código CRC **6C62F1BE**.
