

DECISÃO N° 2348462, DE 19 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.595415/2020-51

AI5 nº 868/2020-COPAS-GGFIS-DF

Autuada: C&M INDUSTRIAL EIRELLI

A empresa C&M INDUSTRIAL EIRELLI foi autuada em 03/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto ALCOOL 70% PROL, lote 001, data de fabricação 30/03/2020, sujeito à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme Notas Fiscais nº 21.936 (emitida em 31/03/2020), nº 21.949 (emitida em 03/04/2020); nº 21.950 (emitida em 03/04/2020) e nº 22.019 (emitida em 06/04/2020);

2) Fabricar e comercializar o produto ÁLCOOL 70% PROL, lote 001, data de fabricação 30/03/2020, sujeito à vigilância sanitária, conforme Notas Fiscais nº 21.936 (emitida em 31/03/2020), nº 21.949 (emitida em 03/04/2020); nº 21.950 (emitida em 03/04/2020) e nº 22.019 (emitida em 06/04/2020), sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades.

[...]

Notificada da autuação em 20/10/2021 (fls. 52), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 56-57), argumentando que não houve apresentação de defesa pelo autuado e que, pelo material acostado aos autos, restam comprovadas as irregularidades acima descritas, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos concretos à tipificação preceituada na norma pertinente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a Autuada, CNPJ: 10.586.083/0001-04 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 28/11/2022 (fls. 63) 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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o rótulo do produto (fls. 03), a Notificação nº 250/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08) e o extrato do Datavisa (fls. 40), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto ALCOOL 70% PROL, lote 001, data de fabricação

30/03/2020, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ademais, 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 álcool 70 %, só pode realizá-lo(a) 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.

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 empresa de pequeno porte (fls. 55), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 57).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 250/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por:
1) Fabricar e comercializar o produto ALCOOL 70% PROL, lote 001, data de fabricação 30/03/2020, sujeito à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme Notas Fiscais nº 21.936 (emitida em 31/03/2020), nº 21.949 (emitida em 03/04/2020); nº 21.950 (emitida em 03/04/2020) e nº 22.019 (emitida em 06/04/2020);

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por:
2) Fabricar e comercializar o produto ÁLCOOL 70% PROL, lote 001, data de fabricação 30/03/2020, sujeito à vigilância sanitária, conforme Notas Fiscais no 21.936

(emitida em 31/03/2020), no 21.949 (emitida em 03/04/2020); no 21.950 (emitida em 03/04/2020) e no 22.019 (emitida em 06/04/2020), sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/04/2023, às 14:24, 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 **2348462** e o código CRC **AEE56A68**.