

DECISÃO Nº 2378687, DE 06 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.595337/2020-95

AIS nº 4292869209 - GGFIS

Autuada: QUIMIBEL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.

A empresa QUIMIBEL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA foi autuada em 03 de dezembro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; artigo 7º e 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto ÁLCOOL ETÍLICO SAÚDE HIDRATADO A 54%, lote 0170857, data de fabricação 05/03/2020, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA

[...]

Notificada da autuação em 01 de junho de 2021 (fls. 33), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de junho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2309098/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 34), alegando, em suma, que já existia a notificação ao ÁLCOOL ETÍLICO 54%, que estava em fase de renovação/regularização, e o processo foi deferido e regularizado na Anvisa em abril/2020 (número de processo 25351.307038/2020-11), com validade até abril/2030. Por fim, requer que seja penalizada com advertência, considerando que já regularizou a situação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o lote 0170857 do ÁLCOOL ETÍLICO SAÚDE HIDRATADO A 54%, foi fabricado em 05/03/2020, período em que estava com a notificação vencida e, portanto, em data anterior ao mês de abril/2020, que a própria empresa informa ter regularizado a situação. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.

27v).

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. 04 a 10, como o registro do rótulo do produto que mostra sua data de fabricação e as consultas ao sistema Datavisa que demonstram que o processo referente ao produto, objeto do AIS, estava vencido. Estes documentos 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/notificado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro/notificação 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/notificação podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, dentre outros.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto **ÁLCOOL ETÍLICO SAÚDE HIDRATADO A 54%**, lote 0170857 sem estar regularizado junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração

sanitária.

No que se refere a alegação de que a situação já foi regularizada, ressalte-se que as providências adotadas não ilidem a infração sanitária e consistem em dever da Autuada, dada a irregularidade constatada.

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 - ME (fls. 41), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 27v).

Ressalta-se que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme observado no documento de fls. 27v e 41, a autuada é reincidente e o risco é alto.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 41 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.279827/2015-08) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/04/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 36, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração.

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\$ 8.000,00 (oito mil reais), todavia, dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em face da reincidência.**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/06/2023, às 11:35, 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 **2378687** e o código CRC **691F9477**.