

DECISÃO N° 2382115, DE 26 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.973596/2021-42

AIS nº 0382597213 - GGFIS

Autuada: MIYUKI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-EPP

A empresa MIYUKI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-EPP foi autuada em 29 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976 c/c art. 7º do Decreto nº 8077, de 2013; parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013; Resolução-RDC nº 55, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto saneante ÁGUA SANITARIA LM Ativo 2,5% - frasco 5L, sem registro na Anvisa, uma vez que o produto foi indevidamente notificado nesta Anvisa, em detrimento do registro como grau de Risco 2, o que foi observado pela PVPPAF-Santos no Porto de Santos/SP, local onde o produto irregular estava sendo utilizado, o que está demonstrando no comunicado daquela autoridade sanitária no Despacho nº 32/2020/SEI/PAVPAF-SANTOS/CRPAF/DIRE5/Anvisa, de 02/07/2020, bem como fotos do produto irregular que acompanharam o documento mencionado; 2) Descumprir atos emanados desta Anvisa através Resolução-RE nº 2.555, de 20/07/2020, que determinou o recolhimento, suspensão, comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto ÁGUA SANITARIA LM Ativo 2,5% - frasco 5L, pela ausência de registro em grau de Risco 2

[...]

Notificada da autuação em 20 de agosto de 2021 (fls. 33/35), 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 3 de junho de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que de acordo com

o DESPACHO Nº 32/2020/SEI/PVPAF-SANTOS/CRPAF-SP/GGGHCOS/DIRE3/ANVISA e o DESPACHO Nº 64/2020/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 03), o registro do saneante ÁGUA SANITÁRIA (LM ATIVO (2,5%)) é obrigatório conforme enquadramento estabelecido pela Resolução-RDC nº 59, de 2010 e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42).

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 14/16, como o DESPACHO Nº 32/2020/SEI/PVPAF-SANTOS/CRPAF-SP/GGPAG/DIRE5/ANVISA e o DESPACHO Nº 64/2020/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto saneante poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

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

empresa de pequeno porte (fls. 47), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 42).

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

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto saneante ÁGUA SANITARIA LM Ativo 2,5% - frasco 5L, sem registro na Anvisa, uma vez que o produto foi indevidamente notificado nesta Anvisa, em detrimento do registro como grau de Risco 2, o que foi observado pela PVPPAF-Santos no Porto de Santos/SP, local onde o produto irregular estava sendo utilizado; (risco alto); e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir atos emanados da Anvisa, Resolução-RE nº 2.555, de 20/07/2020, que determinou o recolhimento, suspensão, comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso do produto ÁGUA SANITARIA LM Ativo 2,5% - frasco 5L, pela ausência de registro em grau de Risco 2; (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 26/05/2023, às 21:22, 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 **2382115** e o código CRC **F5748930**.
