

DECISÃO N° 2382116, DE 13 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.190190/2020-41

AI5 nº 0808610209 - GGFIS

Autuada: OPMIL COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELLI .

A empresa OPMIL COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELLI foi autuada em 17 de março de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976; artigos 2º, 14, §1º, e, 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 2013; artigo 10, incisos XXIX e XXXI da Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto DESINFETANTE DOCE LAR - marca OPMIL, sujeito à vigilância sanitária, nos anos de 2017 e 1º semestre de 2018, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades; 2) Fabricar e comercializar o produto DESINFETANTE DOCE LAR - marca OPMIL, sem registro e/ou notificação na ANVISA; 3) Não apresentar resposta (descumprir) à Notificação nº 24-124/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que determinou à empresa, implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, do produto DESINFETANTE DOCE LAR - marca OPMIL, bem como, no prazo de 72 (setenta e duas) horas a contar do recebimento da notificação, dentre outras medidas, o envio de documentação e resposta à Agência, de forma a comprovar o seu cumprimento

[...]

Notificada da autuação em 2 de fevereiro de 2021 (fls. 29/31), 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 29 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a fabricação, comercialização e divulgação de produtos sem registro representam sério risco à saúde da população e para obtê-lo, o requerente deve apresentar à Anvisa documentos que

comprovem a sua eficácia, segurança e qualidade. Assim, a ANVISA avalia todas as etapas de produção e controle do produto, as condições de armazenagem, estabilidade, bem como o controle de qualidade das matérias-primas utilizadas, de forma a garantir um produto eficaz e seguro à população. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37).

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. 07; 19/23, como a consulta ao DATAVISA onde é verificado que a empresa autuada não possui AFE, o Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº 1/2020 (Datado em 02/01/2020); relatório de inspeção realizado em 25/10/2017 pela Visa de Passos-MG em estabelecimento onde foi identificado o comércio do produto DESINFETANTE DOCE LAR; imagens do rótulo do produto DESINFETANTE DOCE LAR – marca OPMIL. Tais documentos 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.

Ressalto, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

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. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 37).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto DESINFETANTE DOCE LAR - marca OPMIL, sujeito à vigilância sanitária, nos anos de 2017 e 1º semestre de 2018, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades;; (risco alto);

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto DESINFETANTE DOCE LAR - marca OPMIL, sem registro e/ou notificação na ANVISA; (risco alto);

c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não apresentar resposta (descumprir) à Notificação nº 24-124/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que determinou à empresa, implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, do produto DESINFETANTE DOCE LAR - marca OPMIL, bem como, no prazo de 72 (setenta e duas) horas a contar do recebimento da notificação, dentre outras medidas, o envio de documentação e resposta à Agência, de forma a comprovar o seu cumprimento; (risco alto); e ,

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 16/05/2023, às 07:03, 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 **2382116** e o código CRC **0E2E3A14**.
