

DECISÃO N° 2755666, DE 24 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.222068/2021-21

AI5 nº 1105149213 - GGFIS - DF

Autuada: G.A. DOS SANTOS-PRODUTOS QUÍMICOS-ME

A empresa G.A. DOS SANTOS-PRODUTOS QUÍMICOS-ME foi autuada em 22 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo arts 15 e 17 do Decreto nº 8077, de 2013; itens 17.19.1, 18.26.1, 18.26.2 do anexo II, Resolução RDC nº 47, de 2013; inciso II do art. 6º da Resolução-RDC nº 55, de 2009. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto saneante ÁGUA SANITÁRIA SUPER MAX, lote 17413205, fabricado em 02/03/202, deixando de seguir procedimento de boas práticas de fabricação e controle, por não ter realizado nem registrado o controle de qualidade das matérias primas, por não ter elaborado, seguido e registrado o procedimento de fabricação em Ordem de Fabricação de produto saneante, por não ter realizado e registrado o controle de qualidade do produto acabado; estas irregularidades foram observadas nas respostas às notificações nº 785/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/11/2020, e nº 14/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 06/01/2021; 2) Implementar ordem de produção e controle de qualidade na fabricação de produtos apenas no segundo semestre de 2020 (após notificação Anvisa), procedimentos obrigatórios ao cumprimento das boas práticas de fabricação e controle de produtos saneantes, entretanto, a empresa atua na fabricação de produto saneantes desde 2017, de acordo com a declaração da empresa em respostas às notificações nº 785/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/11/2020, e nº 14/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 06/01/2021;

[...]

Notificada da autuação em 27 de outubro de 2021 (SEI nº 2352167 - fls. 59/67), a Autuada apresentou sua defesa em 4 de novembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4353835/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2352167 - fl. 71), alegando, em suma, que desde a data do registro o produto não apresentou problema quanto a

composição ou teor de cloro que tenha sido evidenciado por órgão municipal, estadual, federal ou pelo consumidor final.

Acrescenta que a partir do mês 6/2020 passaram a registrar formalmente o uso de ordem de produção e análise do teor de cloro para cada lote produzido e que antes não realizava.

Aduz que a renovação da Licença Sanitária comprova a revisão de procedimentos, aperfeiçoamento das análises, controle de qualidade e registro dentro do sistema de gestão da qualidade.

Isto posto, requer a anulação do presente auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada ao deixar de seguir os procedimentos de boas práticas de fabricação e controle, infringiu os arts. 15 e 17 do Decreto nº 8.077, de 2013 que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária.

Aduz que apesar da Autuada alegar que o produto nunca apresentou problema quanto à sua composição ou teor de cloro que tenha sido evidenciado por qualquer órgão municipal, estadual, federal ou por consumidor final, cabe ressaltar que houve descumprimento de normas sanitárias, que prevê que o produto que está no mercado deve estar de acordo com as informações registradas na Anvisa.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2352167 - fl. 72).

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 SEI nº 2352167 - fls. 4/7 e 13, como imagens do

produto, cupom fiscal e rótulo, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Desta forma, observa-se que ao fabricar e comercializar o produto saneante Água Sanitária Super Max, lote 17413205 a empresa colocou em risco à saúde pública. A responsabilidade de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos vai da produção até o consumo final, conforme prevê o Decreto nº 8.077, de 2013:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

Art. 17. As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.

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, a empresa está classificada como microempresa (SEI nº 2755565), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2352167

- fl. 78) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2352167 - fl. 72).

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 573/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA ((SEI nº 2730813 - fl. 11), 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), estabelecida conforme abaixo.**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto saneante ÁGUA SANITÁRIA SUPER MAX, lote 17413205, fabricado em 02/03/202, deixando de seguir procedimento de boas práticas de fabricação e controle, (risco alto); e,

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por implementar ordem de produção e controle de qualidade na fabricação de produtos apenas no segundo semestre de 2020 (após notificação Anvisa), procedimentos obrigatórios ao cumprimento das boas práticas de fabricação e controle de produtos saneantes, entretanto, a empresa já atuava na fabricação de produto saneantes desde 2017, de acordo com a declaração da empresa em respostas às notificações nº 785/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/11/2020, e nº 14/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 06/01/2021; (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 24/01/2024, às 22:43, 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 **2755666** e o código CRC **B28752C0**.