

DECISÃO N° 2784563, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.543287/2021-41

AIS nº 2068884/21-9 - GGFIS - DF

Autuada: TECMAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA

A empresa TECMAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA foi autuada em 28 de maio de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976; os artigos 2º e 7º e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fabricar e comercializar o produto "Quick Purity 0312", lote 81946, data de fabricação 11/2019, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa;
- 2) Fabricar e comercializar o produto "Quick Purity 0312", lote 81946, data de fabricação 11/2019, sem o devido registro na Anvisa;
- 3) Não responder à Notificação nº 4612021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, Aviso de Recebimento (AR) de 29/01/2021, que solicitava a apresentação da cópia do(s) boletim(ns) de ocorrência(s) que comunicaram a fraude à polícia

[...]

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fls. 53-54), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3723286/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2783835), alegando, em suma, ter desenvolvido o produto desde o ano de 2019, sem comercializá-lo ou disponibilizar ao consumo até que fosse concedida a autorização pela Anvisa, em 31/08/2021. Alega ter sido vítima de fraude por vazamento de informações por ex-funcionários.

Tendo conhecimento de que o "produto estava sendo produzido por empresas clandestinas", teria registrado o Boletim de Ocorrência junto à autoridade policial. Com isso, teria sido

vítima também de ameaças, inclusive contra a responsável legal e seus familiares e, por essa razão não teria buscado informações ou acompanhado o trâmite da denúncia. Afirma que não fabricou ou comercializou o produto antes de 31/08/2021 e, que o produto fabricado antes dessa data não lhe pertencia, visto que somente agora, de posse de sua autorização, realiza tais atividades.

Argumenta que não apresentou o Boletim de Ocorrência à Anvisa, por temor às ameaças sofridas, entendendo que assim agiu por estado de necessidade e não para prejudicar a investigação da Agência. Requer que seja reconhecida a excludente de ilicitude, "tendo em vista o perigo eminente ao qual estava exposta". Afirma, que acaso a Anvisa "não tenha meios para acessar o boletim de ocorrência", que seja-lhe encaminhada nova "intimação", quando então cumprirá, a despeito "do medo de possíveis represálias".

Protesta pela consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos IV e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Requer ao final, a exclusão das infrações por fabricar e comercializar o produto sem autorizações. O reconhecimento de estado de necessidade quando da notificação recebida e a exclusão também desta infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 57-59), argumentando que as infrações estão comprovadas e classificou o risco sanitário das infrações como ALTO "por se tratar de divulgação e comércio de produto sem registro (com fórmula e processo *por se tratar de divulgação e comércio de produto sem registro (com fórmula e processo produtivo desconhecidos pela Anvisa)*, realizados por empresa sem autorização, de funcionamento" (fl. 58v).

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 o

registro fotográfico dos produtos, conforme cópias às fls. 06-07, a Notificação nº 46/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 21) e AR (fl. 28), a Notificação nº 47/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 22) e a resposta da empresa Fernandes e Fernandes Comércio de Piscinas Ltda (fls. 29-47), além da própria peça de defesa da Autuada.

De acordo com a Lei nº 6.360, 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.

A Autuada alega não ter fabricado o produto Quick Purity 0312, lote 81946, data de fabricação 11/2019, porém, o produto foi encontrado no mercado, tanto que foi objeto de denúncia em Dezembro/2020. Além disso, na resposta da empresa Fernandes e Fernandes Comércio de Piscinas Ltda, consta troca de mensagens com a empresa ASC Ambiental (ASC SOLUCOES AMBIENTAIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ nº 21.984.423/0001-63), a qual foi autuada pela Anvisa, por divulgar e distribuir produto QUICK PURITY 0312 por meio do sítio eletrônico www.ascambiental.com.br, conforme processo nº 25351.164061/2022-69.

É interessante destacar que a Autuada TECMAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA tem como única sócia e representante legal a Sra. Bárbara Giacon Silvério da Cruz. Por outro lado, a empresa ASC SOLUCOES AMBIENTAIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA tem como única sócia e representante legal, a Sra. Maria de Melo da Cruz. E, o titular do registro de domínio do sítio eletrônico www.ascambiental.com.br é o Sr. Fernando Giacon Silvério da Cruz (fl. 48). Em consulta ao Cadastro da Pessoa Física, denota-se relação de parentesco entre os três cidadãos, o que demonstra a estreita relação das empresas autuadas.

as exigências na Notificação nº

47/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA por estado de necessidade, não lhe assiste razão pela ausência de comprovação de suas alegações. A Autuada teve facultado o prazo para resposta da notificação, além de que poderia tê-lo feito quando da defesa apresentada neste processo. Não o fez e dessa forma, não verifico necessidade de reenvio da notificação, posto que deveria ser o principal interesse da Autuada comprovar suas alegações.

Com respeito a alegação de coação, ameaças e estado de necessidade, ressalte-se que a ação da Anvisa se dá em esfera administrativa. Ora, se a Autuada já havia registrado o Boletim de Ocorrência na esfera policial, não agravaria o suposto relacionamento com seu opressor informar os dados para a continuidade da investigação da infração sanitária. Portanto, nos autos não existem elementos que afastem a culpabilidade da empresa autuada. Igualmente rejeito a alegação de ocorrência da atenuante prevista no inciso IV do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

No tocante ao argumento de que não comercializou/distribuiu o produto, juntando cópias de documentos fiscais e declaratórios de arrecadação, consta que pelo menos para o distribuidor acima citado, houve a entrega do produto sem emissão de comprovante fiscal.

A empresa denunciada como o local de venda do produto foi notificada a apresentar cópia das notas fiscais de aquisição do produto - NOTIFICAÇÃO Nº 47/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Em resposta, confirmou a informação prestada pelo fabricante do produto da distribuição para uso de amostras do produto irregular:

I. Fora deixado em nossa empresa 03 unidades/litros do produto QUICK PURITY 0312 pelo seu fabricante a título de amostra grátis para teste na piscina particular do representante legal da FERNANDES E FERNANDES COMERCIO DE PISCINAS LTDA a fim de demonstração da eficácia do produto em questão conforme apresentação enviada anteriormente por seu antigo representante de vendas por e-mail aos 21 de Setembro de 2018.

II. Por ser utilizado na própria piscina do representante da empresa não foi apresentado Nota Fiscal junto com o referido produto QUICK PURITY 0312 a título de teste.

Acerca do risco sanitário, a Coordenação de Inspeção

e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, no Parecer nº 112/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 24), assim se pronunciou:

Os produtos sem registro não foram avaliados pela Anvisa e dessa maneira não há conhecimento sobre a sua composição, sobre as condições de fabricação e armazenamento, entre outras informações que qualificam o produto. O risco em consumir produtos sem registro ou sem notificação é justamente expor o organismo a compostos desconhecidos, que podem conter substâncias tóxicas, não apresentar a atividade esperada e que não oferecem qualquer garantia de segurança.

No presente caso, soma-se o risco das condições de fabricação do produto e a ausência de controle, visto que a empresa não possui autorização de fabricação, o processo de fabricação pode agregar risco ao produto como o uso de água inadequada entre outros e amostra do produto clandestino chegou às mãos de usuários. Portanto, classifica o presente caso como Risco Alto.

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 (SEI nº 2783845), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 58v).

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, com exceção da atenuante do inciso V, 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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim distribuído:**

a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Fabricar e comercializar o produto "Quick Purity 0312", lote 81946, data de fabricação 11/2019, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa";

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Fabricar e comercializar o produto "Quick Purity 0312", lote 81946, data de fabricação 11/2019, sem o devido registro na Anvisa";

c) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Não responder à Notificação nº 4612021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/02/2024, às 16:32, 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 **2784563** e o código CRC **F2B57325**.
