

DECISÃO N° 2932401, DE 25 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.305395/2020-37

AIS nº 1169856/20-0 - GGFIS - DF

Autuada: NOVAKOLL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA

A empresa NOVAKOLL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA foi autuada em 16 de abril de 2020 por "*1) Fabricar e comercializar o produto SUPER KOLL DESINFETANTE CAMPESTRE 500 ml — desinfetante, germicida, bactericida, sem registro na Anvisa, de acordo com impressão de fotos do produto nos autos do processo;*, *2) Utilizar rotulagem sem dizeres obrigatórios: formulação do produto;*", infringindo os artigos 12, 59 e o inciso I do artigo 63 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, V e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

A Autuada não apresentou sua defesa no prazo legal. Sobre a notificação da Autuada foram realizadas diversas diligências, conforme relata a área autuante às fl. 52, e abaixo transcrito:

Em consulta aos autos do processo, verifico que de forma a garantir os Princípios do Contraditório e da Ampla Defesa, foram realizadas as seguintes tentativas de notificações:

- Ofício PAS nº 1-377/2020-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 21), AR devolvido em 08/01/2021, motivo MUDOU-SE (fl. 22) no endereço: Avenida Marginal Giovanni Marcarí, 450, Distrito Industrial, Barrinha, SP.

Foi realizada pesquisa na base de dados do SERPRO em 17/02/2021, e verificado outro endereço, quer seja: Rodovia Carlos Tonani KM 101 + 100M- Zona Rural, Barrinha - SP, e assim, foi enviada a segunda notificação através do Ofício PAS nº 1-377.1/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 26), AR devolvido em 11/03/2021, motivo MUDOU-SE (fl. 27).

Foi realizada pesquisa no sistema SERPRO em 14/10/2022 (fls. 33 e 34), onde consta o mesmo endereço da notificação anterior, assim, foi realizada

nova notificação no endereço do sócio responsável pela empresa, senhor ANDRE LUIZ DA SILVA- CPF: 259.423.858-90, ENDEREÇO -R DOM BARRETO,1648, BAIRRO: CENTRO, SUMARÉ -SP, através da NOTIFICAÇÃO N° 276/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA que retornou como desconhecido.

Assim, foram esgotadas todas as tentativas de se localizar o autuado, ressaltando também que a empresa não tem filiais.

Portanto, considerando que o autuado se encontra em local incerto e não sabido, foi publicada notificação via por meio do Edital n° 1 de 20/01/2023 no DOU n° 16 de 23/01/2023 (fls. 40), nos termos do artigo 17, inciso III, § 2º, da Lei n. 6.437/1977. A empresa deixou transcorrer **in albis** o prazo para defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei n° 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de agosto de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 52-53), argumentando que as irregularidades estão comprovadas por fotografias do produto e sua rotulagem. Informa que em consulta ao Sistema da Anvisa - DATAVISA (fls, 02-03) constam, no cadastro da Autuada, diversos produtos notificados e com registro, sem contudo constar o produto SUPER KOLL DESINFETANTE CAMPESTRE 500 ml. Destaca a manifestação da área de registro informando que o produto não possui regularização na Anvisa (fl.49).

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 53v), acompanhando o Parecer n° 332/2019/SEI/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA (fl. 15), tendo em vista que a fabricação, comercialização e divulgação de produtos sem registro representam sério risco à saúde da população, podendo conter substâncias altamente tóxicas. Ademais, alega que "*...a ausência de resposta da empresa caracteriza entrave à ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções*", a comprovar recolhimento dos produtos no mercado.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei n° 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 n° 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as fotografias do produto e sua rotulagem (fls. 04-06), a Notificação nº 289/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 07), Notificação nº 372/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 09), Notificação nº 444/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 10); Notificação nº 507/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 11), a Resolução - RE nº 3.492/2019 (fl. 12), Notificação nº 577/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 13) e, o Parecer nº 332/2019/SEI/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA (fl. 15), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Os produtos cosméticos que não passaram pelo processo de registro 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 em cosméticos, 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, queda de cabelo, dentre outros.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, em seu parecer conclusivo da investigação sanitária - Parecer nº

332/2019/SEI/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA (fl. 15), esclarece que a Autuada possui Autorização de Funcionamento - AFE para a fabricação de saneantes sob nº 3013871 (fl. 03). Além disso, que o produto possui grau de risco 2, em que há necessidade de registro.

Destaca na fotografia do produto a ausência do número de registro e somente com o nº da AFE. Apesar das diversas tentativas de notificação (fls. 09-11 e 13) e mesmo ante a publicação da Resolução - RE nº 3.492/2019 (fl. 12), os esforços para contato e resposta da Autuada, para recolhimento do produto foram infrutíferos.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto SUPER KOLL DESINFETANTE CAMPESTRE 500 ml sem possuir registro junto à Anvisa e, apresentar rotulagem sem os dizeres obrigatórios, quanto a formulação do produto, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 2932365), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2694510) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 53v).

Tenho como circunstância agravante o fato da Autuada, mesmo tendo conhecimento da necessidade de registro do produto, optou por fabricá-lo e comercializá-lo sem obter o necessário registro junto ao órgão sanitário. O comportamento irregular, salta aos olhos, por se tratar de empresa que já possuía expertise e outros produtos registrados. Não há como desconsiderar que agiu de forma intencional e não teve a cautela em ofertar produto sabidamente irregular. Aplicável a circunstância agravante do inciso II, do artigo 8º, da Lei nº 6.437/1977.

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, presente uma agravante, a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, 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\$ 12.000,00 (doze mil reais).**

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 25/04/2024, às 21:27, 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 **2932401** e o código CRC **752223B5**.