

DECISÃO N° 2939255, DE 30 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.794885/2021-87

AIS nº AIS 2844661215

Autuada: GÁVEA QUÍMICA DO BRASIL LTDA.

A empresa **GÁVEA QUÍMICA DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 21/07/2021 por fabricar e comercializar o produto saneante Sodawal 99 Soda Cáustica em Escamas, Lote 12728, Fab. 30/06/2020, Validade: 12 meses, sem registro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 40), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3566272/21-3), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 42), alegando, em suma, que o produto foi envasado para a empresa Waltrick Química Sul Ltda. para comercialização até o deferimento do seu registro, admitindo que errou ao permitir esse acordo entre as partes. Informa que após efetuar o recolhimento, fez a diluição do produto, que é composto de 100% de Hidróxido de Sódio 99%, em água, obtendo o Hidróxido de Sódio 50%. Relata que foi realizada uma análise de teor de ativo e impurezas, conforme orientação da ANVISA, cujos resultados foram satisfatórios. Afirma que, por conta disso, a empresa está com o material Hidróxido de Sódio 50%, analisado e aprovado no setor de estoque de matéria-prima para usar em seu processo produtivo. Esclarece que tal material está presente na formulação de desincrustantes alcalinos e detergentes, e sua reutilização é de grande importância.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa confirma o fato de ter fabricado e comercializado o produto sem que o mesmo estivesse devidamente regularizado nesta ANVISA, conforme resposta à Notificação nº 26/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, datada de

12/03/2021 (fls. 14/31). Assevera que a notificação/registro na ANVISA é o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que, para sua concessão, é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de método cientificamente adequado. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43/44)

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/09, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - EPP (45), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 44).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **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).**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/04/2024, às 17:00, 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 **2939255** e o código CRC **1BF7BC67**.