

DECISÃO N° 2951126, DE 08 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.647749/2021 -07
AIS nº 4302707/21-5 - GGFIS - DF
Autuada: A. TOZZE DA SILVA & CIA. LTDA

A empresa A. TOZZE DA SILVA & CIA. LTDA foi autuada em 29 de outubro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto saneante "Soda do Lar Soda Líquida", lotes 001/20, 005/20 e 006/20, fabricados respectivamente em 30/02/2020; 01/06/2020 e 01/09/2020; sem o registro na Anvisa, conforme constatado nas imagens da rotulagem do produto, na resposta da empresa a Notificação nº 382/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e no Relatório Final de Recolhimento do produto. 2) Descumprir as determinações a Anvisa, exaradas por meio da Notificação nº 382/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 04/06/2021, para a implementação da ação de recolhimento, de todos os lotes do produto "Soda do Lar Soda Líquida", conforme constatado no Relatório Final de Recolhimento do produto, protocolado na Agência em 20/08/2021.

[...]

Notificada da autuação em 27 de dezembro de 2021 (fls. 26-27), a Autuada apresentou defesa intempestiva em 14 de janeiro de 2022 (SEI nº 2951045), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0182285/22-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 30). Entretanto, a petição intempestiva será analisada, por apreço aos princípios do contraditório e ampla defesa.

A Autuada relata que seu ramo de atividade é

a fabricação e comércio de produtos de limpeza e, que sempre procurou atuar no cumprimento de suas obrigações, inclusive tendo cumprido as notificações recebidas da Anvisa. Ressalta que nunca antes havia recebido autuação sanitária. Pugna pela aplicação da penalidade de advertência, ante sua idoneidade, primariedade e boa fé. Destaca o caráter educativo que tal medida trará para que continue observando a legislação sanitária e, afirma que buscará não ter nenhum outro problema quanto a prática de infrações sanitárias.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de março de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 31-32), esclarece a diferença entre a Notificação nº 382/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, como medida cautelar para fazer cessar as irregularidades e, o Auto de infração que deu início ao presente processo, o qual visa apurar as irregularidades e responsabilidades, conforme rito da Lei nº 6.437/1977 Destaca que as irregularidades estão comprovadas nos autos do processo, bem como, a necessidade do registro do produto junto à Anvisa, antes do início da sua fabricação e comercialização.

Argumenta que na resposta à notificação, a Autuada apenas informa o recolhimento dos lotes 005/20 e 006/20, sem mencionar o lote 001/20 que também foi comercializado, conforme imagens do rótulo do produto (fls. 04v-05). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, corroborando as conclusões do o Parecer nº 663/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21-22), que diz:

[...]

O risco inerente à fabricação e comercialização de produto sem registro; bem como ao não recolhimento de todos os lotes fabricados é ALTO, uma vez que produto irregular implica, em incremento da possibilidade de ocorrência de, danos, tanto mediante o desconhecimento dos insumos e controles realizados, quanto pela ausência de prévia avaliação pela Anvisa, requisito essencial para a regularização de produtos passíveis de registro (como o produto em questão). Acrescenta-se ainda o fato de que se trata de soda (hidróxido de sódio), material com alto poder de corrosão e de provocar queimaduras e intoxicação.

[...]

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 seguintes: Comprovante de compra em 09/05/2021 (fl. 04); Fotografias do produto (fls. 04v-05); Resolução - RE nº 2.334/2021 (fl. 07); Notificação nº 382/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 08); Resposta à Notificação (fls. 09-16); Relatório Final de Recolhimento (fls. 17-20); e o Parecer nº 663/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21-22), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de estreita observâncias das exigências legais e de sua idoneidade, observo que no relatório da área de investigação - Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, Parecer nº 663/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21-22), consta menção da análise da área de registro - Coordenação de Saneantes - COSAN, informando que "*...o produto é de fato irregular, pois há um produto de nome " similar cujo processo de registro se encontra em exigência. Além disso, consta no rótulo do produto denunciado o número de registro (3.6189.0005) de outro produto regularizado pela empresa, denominado SODA CÁUSTICA EM ESCAMAS DO LAR" . A forma como a Autuada colocou no mercado produto, que sabia ser irregular, demonstra clara intenção de burlar a lei, apresentando ao consumidor produto com dados incorretos, dando-lhe a aparência de regularidade junto a este órgão sanitário.*

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. Portanto, ao fabricar, comercializar e entregar ao consumo o produto "Soda do Lar Soda Líquida", lotes 001/20, 005/20 e 006/20, fabricados respectivamente em 30/02/2020; 01/06/2020 e 01/09/2020, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária e deve ser responsabilizada.

Com respeito à segunda infração, pelo não cumprimento de todas as exigências da Notificação nº 382/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 08), que o recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes do produto SODA DO LAR - SODA LÍQUICA, a COISC relata em seu parecer que "*... foi verificada uma divergência: consta no relatório final de recolhimento apenas dois lotes (005/2020 e 006/2020). No entanto, o lote grafado no rótulo da imagem do produto anexada à denúncia é "001/2020". Ou seja, resta claro que a empresa não realizou o recolhimento para todos os lotes, configurando infração por deixar de cumprir com determinação imposta por notificação da Anvisa*".

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, verbis:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela Autuada neste caso, considerando que a mesma não cumpriu integralmente com a exigência requerida. O lote 001/2020 do produto irregular, que

aparece na fotografia do rótulo (fls. 04v-05) e, na Ordem de produção (fl. 12-13), não é referenciado nem mesmo no relatório de recolhimento enviado pela empresa.

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 2951113), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 36) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 32v).

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 artigos 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) Multa no valor de R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Fabricar e comercializar o produto saneante "Soda do Lar Soda Líquida", lotes 001/20, 005/20 e 006/20, fabricados respectivamente em 30/02/2020; 01/06/2020 e 01/09/2020; sem o registro na Anvisa...";

b) Multa no valor de R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Descumprir as determinações a Anvisa, exaradas por meio da Notificação nº 382/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 04/06/2021, para a implementação da ação de recolhimento, de todos os lotes do produto "Soda do Lar Soda Líquida...";

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 08/05/2024, às 12:19, 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 **2951126** e o código CRC **39883462**.