

DECISÃO Nº 2993724, DE 03 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.045802/2021-22

AIS nº 3119186210 - GGFIS

Autuada: CENTROAIDAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BEBIDAS LTDA.

A empresa **CENTROAIDAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BEBIDAS LTDA.** foi autuada em 09/08/2021 por fabricar e comercializar o produto saneante "Álcool 70% - Marca Aidar", sem registro na Anvisa, conforme evidenciado no Relatório Técnico de Inspeção — Relatório Circunstanciado, datado de 07/12/2020, emitido pela Vigilância Sanitária de Anápolis/GO, 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 15/12/2021 (fls. 99 - SEI 2383207), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 0070458/22-7), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 103 - SEI 2383207), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que no presente caso, o produto "Álcool 70% - Marca Aidar" não possuía registro junto à ANVISA àquela época, contudo, tanto a RDC nº 350/2020 quanto a RDC nº 422/2020, que alterou a primeira, autorizaram a fabricação e a comercialização sem prévia autorização da ANVISA, extraordinária e temporariamente diante da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, dispensando-se o registro. Defende que não estava fabricando o produto sem registro, mas sim adquirindo junto à usina o álcool a granel de 70%, e depois fracionava, embalava, comercializava e distribuía o produto. Entende que estava exercendo uma atividade regular, pois, além de possuir a AFE válida para aquela atividade desde 09/06/2003, (cadastro nº 3.02.748-3 - Processo nº 25351.012753/2003- 60), onde lhe era assegurado a permissão de "distribuir, embalar e fracionar Saneante Domis", seguia todos os padrões estabelecidos pelas boas práticas, além de possuir certificado do INMETRO para uso do de identificação

de Conformidade. Assevera que mesmo diante das rigorosas medidas cautelares promovidas em seu desfavor, as quais lhe ocasionaram enormes prejuízos, promoveu a imediata solução da inconsistência documental junto à ANVISA, tanto que desde março de 2021 o produto se encontra totalmente regularizado. Conclui ter ocorrido uma errada interpretação da RDC nº 350/2020 e 422/2020. Por fim, aponta que, ao ser notificada das medidas cautelares, além de promover as regularizações procedimentais e documentais junto à ANVISA, imediatamente, suspendeu o envase e a comercialização do produto, comunicou aos clientes, efetuou o recolhimento do produto, dentre outras medidas, atendendo às orientações da ANVISA e da Vigilância Sanitária Municipal. Requer a improcedência do AIS (SEI 2991415).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que acerca da alegação que não estava fabricando produto sem registro, mas apenas fracionando, embalando, comercializando e distribuindo, não foi apresentado nenhum contrato de terceirização ou qualquer documento comprobatório que corrobore com a alegação supramencionada, constando, ainda nos autos a rotulagem do produto e o Relatório Circunstanciado, emitido em 07/12/2020 pela Vigilância Sanitária de Anápolis/GO, que comprovam a fabricação do produto supracitado, além das notas fiscais que comprovam que o produto sem registro foi comercializado. Salaria que foi evidenciado no Relatório Técnico de Inspeção - Relatório Circunstanciado, emitido pela Vigilância Sanitária de Anápolis/GO, que na AFE da empresa consta que o estabelecimento foi habilitado a distribuir, embalar e fracionar produtos saneantes domissanitários, não contemplando a atividade de fabricação. Explica que a RDC nº 350/2020 determinava que para a fabricação de produtos antissépticos ou sanitizantes oficinais, não seria necessário o registro prévio na ANVISA, porém, deveriam ser atendidos os critérios técnicos de qualidade estabelecidos nas demais Resoluções e as empresas regularizadas deveriam possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios e as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável. Esclarece que não se vislumbra a possibilidade de *bis in idem*, pois a infração em tela se refere à fabricação do produto e a autuação da empresa pela VISA de Anápolis está fundamentada na

evidência de que a empresa estava funcionando sem a devida Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 107/114 - SEI 2383207)

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. 07/08, 10, 23 e 47/57 - SEI 2383207, 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. Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

De acordo com o rótulo do produto, houve a fabricação e o envase pela Autuada e conforme consulta realizada no Datavisa no dia 26/10/2020 esta empresa não possui AFE para fabricar, mas somente para distribuir, embalar e fracionar produtos saneantes (fls. 07/08 e 10 - SEI 2383207)).

No que diz respeito à RDC nº 350/2020 (alterada pela RDC nº 422/2020), referida norma exige, de forma clara, que a empresa fabricante tenha autorização de funcionamento na ANVISA para fabricar os produtos dispensados de regularização pelo regulamento, não sendo este o caso da Autuada, que possui autorização de funcionamento nº 3.02.748-3, por meio da qual

Ihe é assegurada a permissão de: "Distribuir, Embalar e Fracionar Saneante Domis". Conforme a Nota Técnica nº 13/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 43/45 - SEI 2383207), a atividade de embalar com o objetivo de obter o produto acabado/produto final é inerente à atividade de fabricar, portanto, a AFE da empresa não é suficiente para respaldar a disponibilização do produto Álcool 70% Marca Aidar, e explica que o mecanismo de exceção e temporalidade estabelecido na RDC nº 350/2020 (alterada pela RDC 422/2020), não se aplica ao caso em tela, uma vez que, a necessidade de AFE para fabricar está clara na norma, não restando comprovado o envolvimento de nenhuma empresa autorizada a fabricar no processo; tampouco qualquer relação de terceirização nos termos da regulamentação vigente.

Entende-se claramente, ainda, que a autuação efetuada pela Vigilância Sanitária de Anápolis tratou de infração diversa (funcionamento sem AFE) da constante no presente processo (fabricar e comercializar produto sem registro), não havendo que se falar em dupla penalização pelo mesmo fato.

Não cabe à Autuada a alegação sobre a errada compreensão da norma em questão, cabendo mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Ademais, a norma foi publicada em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento para uma empresa do porte da Autuada.

Acerca das medidas adotadas pela empresa após ter sido notificada, ressalta-se que sua conduta não a exime da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 119 - SEI 2383207), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 118 - SEI 2383207) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 113 - SEI 2383207).

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, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 03/06/2024, às 11:50, 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 **2993724** e o código CRC **E2D7856B**.
