

DECISÃO N° 1144029, DE 31 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25.351.113409/2018-73

AI5 nº 051/2018/COPAS-GGFIS

Autuada: GÁVEA QUÍMICA DO BRASIL LTDA.

A empresa GÁVEA QUÍMICA DO BRASIL LTDA. foi autuada em 02/03/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 12 da Lei nº 6.360/76 e o Artigo 7º e Artigo 24 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto GÁVEA ALUMICAR V, Detergente desincrustante ácido, 50 litros, lote 7562, fabricação 09/08/2016, sem possuir registro na ANVISA, haja vista que seu registro estava cancelado desde 07/08/2014

[...]

Notificada da autuação em 27/03/2018 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 06/04/2018 (fls. 24-30), alegando, em suma, que desconhece a origem do produto GÁVEA ALUMICAR V, uma vez que o mesmo encontra-se com o registro cancelado desde 07/08/2014, que comercializou o produto anos atrás, apenas com o status de notificado e que devido a uma falha técnica, a notificação não foi renovada.

Ressalta que a empresa foi notificada em 2016 a iniciar o processo de registro do produto, uma vez que devido às suas características químicas, o mesmo seria reconhecido como produto de risco II e assevera que desde então, o produto GÁVEA ALUMICAR V, detergente ácido, teve sua fabricação e comercialização suspensas.

Sustenta que atualmente fabrica um novo Detergente Ácido, denominado DETECAR A, o qual possui registro e alega que um terceiro de má fé estaria utilizando alguma embalagem antiga do produto GÁVEA ALUMICAR V, cujo conteúdo não é de conhecimento da empresa e, por fim, requer a suspensão do Processo Administrativo Sanitário, sendo isenta da penalidade de multa ou, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/11/2018 pela

manutenção do AIS, argumentando que constatou-se no rótulo do produto GÁVEA ALUMICAR V o número de processo nº. 25351.470088/2011-39 e que a notificação do referido processo foi cancelada pela Gerência de Saneantes em 07/08/2014, visto que o produto não era sujeito à notificação, mas sim, sujeito à registro perante essa ANVISA (fls. 33-36) e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42).

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 de fls. 03-04, como o rótulo do produto e a notificação de produto de risco I cancelada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Resta cristalina, pois, a obrigação da empresa, antes de iniciar a comercialização de seu produto, de obter o devido registro de produto. Destarte, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde de modo que a fabricação, comércio e exposição de produtos sem registro constitui infração sanitária.

Ressalta-se que os produtos que não possuem registro implicam que a empresa responsável por sua fabricação não comprovou a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos frente aos órgãos de Vigilância Sanitária. Nota-se, portanto, que a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde

Com relação a alegação de que não fabrica mais o produto, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Cabe ressaltar que o rol do artigo 2º da Lei nº 6.437/77 não se trata de elenco de gradação de penalidades, constando explicitamente no *caput* de referido dispositivo que as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades ali dispostas, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência, para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista em referido dispositivo legal.

Isto 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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 39), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 42).

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, 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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/08/2020, às 17:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1144029** e o código CRC **51EC43C7**.