

DECISÃO N° 1157536, DE 11 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.297183/2018-54

AI5 nº 110/2018-COPAS/GGFIS

Autuada: ABISA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DE LIMPEZA LTDA

A empresa ABISA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DE LIMPEZA LTDA foi autuada em 23 de maio de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 33 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c artigo 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 2010 e artigo 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42/2009; artigo 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV, X, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto VELA DE ANDIROBA INSET com indicação de ação repelente de insetos em desacordo com a legislação sanitária que veda tal indicação para produto notificado;

2) Descumprir a Notificação nº. 24-063/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que determinou à empresa implementar ação de recolhimento em todo território nacional do produto VELA DE ANDIROBA INSET, visto o cancelamento da notificação junto à ANVISA

[...]

Notificada da autuação em 16 de julho de 2018 (fls. 18), a Autuada não apresentou sua defesa, prosseguindo o processo à sua revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de fevereiro de 2019 (fls. 21-22) pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa realizou a notificação do produto objeto do presente Auto de Infração Sanitária - AIS, quando pelas indicações apresentadas, tais como combate à dengue, deveria ser registrado, para devida comprovação de eficácia. Destaca que a Autuada recebeu a Notificação nº 24-063/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, porém, não houve qualquer resposta da empresa, demonstrando o descaso em relação ao fato. E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21v).

Compulsando os autos verifiquei a necessidade de

complementação de informações acerca do produto e as circunstâncias da constatação do fato (fls. 27), razão pela qual, solicitamos nova manifestação da área autuante, que assim respondeu às fls. 28-32:

[...]

Conforme Formulário de Notificação da Queixa Técnica, preenchido por servidor da VISA Municipal, o produto foi localizado em mercado no município de Recife/PE, na data de 03/02/2016. Sendo que, como informado pelo servidor da VISA, no item 10.9 do Formulário, os rótulos do produto não apresentavam data de fabricação e validade. Ainda, o servidor informa que o mercado foi autuado.

Diante disso, houve também a publicação, em 17/06/16, no D.O.U., da Resolução-RE nº 1567/2016, que dispõe em seu texto de preâmbulo ("considerandos") a "comprovação de fabricação e comercialização do produto".

Assim, entendemos que o Formulário de Notificação, com a informação da VISA MUNICIPAL de que houve apreensão do produto em mercado, ou seja, exposto para comercialização, bem como, a ausência de manifestação da empresa fabricante, no momento da investigação, quando devidamente cientificada da Notificação nº 24-063/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (em 22/07/2016 conforme A.R. - Aviso de Recebimento dos Correios), bem como, ausência de manifestação (não apresentou defesa) no PAS nº 25351.297183/2018-54, cf. A.R. - Aviso de Recebimento dos Correios em 16/07/2018 (fl. 18), corroboram para a comprovação da irregularidade descrita no instrumento de autuação (AIS 110/2018/COPAS).

[...]

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, 08-09 e 29-30, como: Cópias fotográficas do produto; Memorando nº 24-019/2016; e Formulário de

Notificação da Queixa Técnica, 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.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 25), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21v).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 24-063/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 11), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 as penalidades de apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto; e multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme individualização abaixo:**

1) Fabricar e comercializar o produto VELA DE ANDIROBA INSET com indicação de ação repelente de insetos em desacordo com a legislação sanitária que veda tal indicação para produto notificado - multa no valor de R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais); apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto.

2) Descumprir a Notificação nº. 24-063/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que determinou à empresa implementar ação de recolhimento em todo território nacional do produto VELA DE ANDIROBA INSET, visto o cancelamento da notificação junto à ANVISA - multa no valor de R\$16.000,00 (dezesesseis 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/09/2020, às 13:07, 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 **1157536** e o código CRC **D6265120**.
