

DECISÃO N° 1160008, DE 14 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.595620/2018-01

AI5 nº 239/2018 - GGFIS

**Autuada: RECALUR COMERCIAL DE PEÇAS PARA VEÍCULOS
AUTOMOTORES LTDA**

A empresa **RECALUR COMERCIAL DE PEÇAS PARA VEÍCULOS AUTOMOTORES LTDA** foi autuada em 21 de agosto de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976; os artigos 12, 13 e 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade no site www.recalur.com.br que direcionava para o site <http://www.youblisher.com/p/1079317-RECALUR-QUIMICO> (acesso em 21/11/2016), de produtos sem registro/cadastro na ANVISA, a saber: a) REC DRY - limpa bancos e tecidos a seco; b) BAÚ CLEAN GOLD - LIMPA ALUMÍNIO - limpador de alumínio e suas ligas; c) LIMPA CONTATOS - limpador de sujeiras que isolam os contatos elétricos e eletrônicos; d) REC VACCUM AIR - limpa bico injetor via vácuo; e) REC ACTION PLUS: limpador instantâneo de sujeiras; f) REC SPOT - limpa estofado e tecidos; g) REC LEMON - removedor de graxas e resíduos de colas adesivas; h) SHAMPOO CONCENTRADO - produto para limpeza de veículos; i) REC WASH ECOGOLD- lavagem a seco; j) LIMPA CHASSI - limpador de chassi, motor e suspensão; k) REC PARTS WASHER- Lava peças biodegradáveis; l) RCL 12 - NEBULIZADOR E AEROSSOL- higienizador de ar condicionado veicular e residencial; m) REC HANDS - loção para limpeza das mãos biodegradável; n) REC DESINFECTION - produto bactericida e fungicida; o) REC CEMENT GOLD - limpa e remove cimento; p) REC FLOOR - limpa piso biodegradável; q) REC DIELETRIC - desengraxante dielétrico; r) REC FIT- limpador instantâneo de telas e motores; s) END DIRT - LIMPA RADIADOR - limpador de sistema de arrefecimento; t) REC GLUE OFF- removedor de etiquetas e colas; u) AROMATIZANTES- aromatizantes de ambientes e veículos; v) REC TIRES - limpa pneus; x) REC STAINLESS - limpa inox; z) REC CLEAN STEEL - desincrustante de aço inox, ladrilhos, cerâmicas e louça; w) REC GASKET - remove juntas, adesivos, tintas, etc; y) REC ODORLESS- produto neutralizador de odores;

[...]

Notificada da autuação em 20 de novembro de 2018 (fls. 60), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de dezembro de 2018 (fls. 61 a 67), alegando, em suma, estar enquadrada como Microempresa, com garantia de tratamento diferenciado garantido pela Lei Complementar nº 123, de 2006, nos termos do artigo 55, de caráter orientador. Informa que sua inscrição estadual foi baixada de ofício pelo Fisco do Estado do Ceará na data de 22/10/2015, estando impossibilitada de comercializar qualquer tipo de produto. Requer a desconsideração do auto de infração tornando-o insubsistente, isenção de penalidade ou a aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de fevereiro de 2019 (73-77) pela manutenção do AIS, argumentando que a publicidade realizada expôs a venda diversos produtos sem registro na ANVISA e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 76).

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. 04 a 22, 25, 28-29, 30 a 37, como: Registros fotográficos do site e folders; Memorando nº 287/2016-GESAN; Cópias fotográficas do produto; Notificação nº 24-021/2017-COISC; Resposta da empresa notificada, 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto cosmético ou **saneante** 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 sem registro 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. Aliás acerca da regularidade dos produtos e o risco sanitário a eles inerente, assim se manifestou a área técnica às fls. 38:

[...] foi enviado o Memorando nº. 24-279/2016 - COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 24) para a Gerência de Saneantes (GESAN) solicitando informação se os produtos em questão estão seriam passíveis de notificação e/ou registro e se estariam regulares perante a GESAN. Em resposta apresentada (fl. 25) foi informado que a empresa não possui Autorização de Funcionamento (AFE) junto à ANVISA e, conseqüentemente, não possui nenhum produto notificado ou registrado na GESAN. E foi informado também que com exceção de dois produtos, todos os demais, considerando as finalidades de uso indicadas em rótulo seriam considerados saneantes e, portanto, passíveis de notificação ou registro. [...]

No que se refere a alegação de que deve ser-lhe facultado o tratamento privilegiado previsto no artigo 55 da LC 123/2006, não lhe assiste razão. De fato a empresa está classificada como Microempresa e é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, porém, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante.

Para a aplicação do tratamento privilegiado, o primeiro critério a ser observado é a condição de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte. Entretanto o tratamento favorecido previsto na Lei Complementar, vincula o sistema de dupla visita à sua compatibilidade com o risco (no caso, o risco sanitário), associado à atividade desenvolvida.

O segundo critério é o risco sanitário envolvido. Na ausência do estabelecimento pela ANVISA, dos critérios, previstos no §3º do citado artigo 55, reclama a norma ampla motivação na manutenção do auto de infração. No presente caso, conforme já discorremos em linhas anteriores, é alto o risco sanitário divulgação e a exposição à venda desses produtos sem o devido cadastro/registo na ANVISA.

Assim, pelo ALTO grau de risco envolvido na infração

comprovado nos autos deste processo, entendo que o auto de infração deve ser mantido, considerada a presente análise acerca da observância do previsto no caput do artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006.

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 Microempresa (fls. 81), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 80) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 76).

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 14/09/2020, às 17:58, 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 **1160008** e o código CRC **00B73E62**.