

# DECISÃO N° 1189170, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020

**Processo nº 25351.776023/2018-77**

**AI5 nº 1087881185 - GGFIS**

**Autuada: JOSE LUIZ P.C. SPACCA - ME.**

A empresa JOSE LUIZ P.C. SPACCA - ME foi autuada em 13/11/2018 por fabricar e comercializar o produto FRALDA LIPPY BABY, lotes 4240 a 4255, sem notificação na ANVISA, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, c/c art. 15, § 1º, do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 28/11/2018 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 12/12/2018 (fls. 29/85), alegando, em suma, que o produto objeto do Auto, fabricado antes da regularização em 26/04/2017, não é mais fabricado devido a Notificação para recolhimento, e que os outros produtos são testados e aprovados pela Anvisa.

Ressalta que cumpriu a notificação logo que recebida, apresentando o relatório de recolhimento e de inutilização do produto, e destacando que alguns distribuidores informaram que não tinham mais o produto em estoque.

Diz que a Anvisa desprezou o princípio do *non bis in idem* quando lavrou o Auto de Infração, pois já havia cumprido com o recolhimento e inutilização do produto, e, portanto, já havia sido punida pelo mesmo fato. Pede declaração de nulidade do Auto de Infração por inexistência de infração e por não ter descumprido a legislação sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/05/2019 pela manutenção do AIS (fls. 97/98v.), esclarecendo a diferença entre a notificação e a autuação, sendo que a primeira se trata de medida cautelar para cessar a infração sanitária e a segunda se trata da apuração da infração em processo administrativo sanitário iniciado com o auto de infração, lavrado nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Conclui que a alegação de *bis in idem* é improcedente.

Em relação ao cumprimento da notificação, diz que não a exime da responsabilidade pelas infrações, pois apenas visava interromper a continuidade da infração, e se houvesse descumprimento, estaria caracterizada outra infração sanitária,

mas não foi o caso. Ressalta que houve descumprimento da legislação sanitária, pois é vedada a fabricação e comercialização do produto antes da regularização quanto à Autorização de Funcionamento e quanto ao registro/notificação junto à Anvisa, e a documentação presente nos autos comprovam os fatos.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista que disponibilizou produto no mercado sem registro junto à Anvisa (fls. 98v.).

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 também o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03, 06/12, 14 e 21/22, como imagem do produto com lote 4244 e mapa de distribuição dos lotes produzidos da Fralda Lippy Baby, 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.

Quanto à alegação de ocorrência de *bis in idem*, não merece acolhimento, pois não há comprovação nos autos do processo que a Autuada tenha sido penalizada pelo mesmo fato em decorrência da lavratura de outro Auto de Infração Sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, 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.

No que se refere às alegações de que os lotes do produto não são mais fabricados e que cumpriu a notificação logo que recebida, não são capazes de descaracterizar a infração sanitária constatada e comprovada nos autos do processo, e por isso não pode ser afastada a aplicação da pena prevista em diploma legal. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 Microempresa (fls. 102), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 103) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 98v.).

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 9.873, 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).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/10/2020, às 17:59, 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](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 **1189170** e o código CRC **9EB2ED10**.