

# **DECISÃO N° 1204647, DE 21 DE OUTUBRO DE 2020**

**Processo nº 25351.494175/2019-35**

**AI5 nº 2052567192 - GGFIS**

**Autuada: L`AROMATIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP  
(L'AROMATIC INDUSTRIA COMERCIO EXPORTACAO E IMPORTACAO  
E SERVICOS LTDA EPP).**

A empresa L`AROMATIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP foi autuada em 23/08/2019 pela(s) irregularidade(s) de comercializar o produto SANITY ALCALINO, lote 0858602525250816, fab. 08/2016, sem registro e/ou notificação na ANVISA, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077, 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 24/09/2019 (fls. 51), a Autuada apresentou sua defesa em 08/10/2019 (fls. 52/69), alegando, em suma, que tem o objetivo social de terceirização para fabricação de cosméticos e cumpre a legislação sanitária, e que desenvolveu o produto em pequena quantidade para atender a um pedido do cliente Agromilk Agronegócios do Brasil Eireli, para teste no seu próprio campo, e que não foi gerada nota de venda ou comercialização do produto.

Diz que, após os testes, não deu seguimento ao “piloto” e nada mais foi produzido em suas instalações, e que não houve prejuízo ao consumidor final, inclusive porque seu cliente suspendeu os testes. Pede que o AIS seja tornado insubsistente ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a pena de advertência, considerando sua idoneidade e boa-fé.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/12/2019 pela manutenção do AIS (fls. 74/75), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, já que o “produto foi testado em alguns produtores”, conforme descrito no Formulário de Avaliação de Amostras (fls. 30).

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública, já que se desconhece a fórmula e as condições de fabricação, havendo ainda o risco de ingestão de resíduo do produto, posto que é destinado a limpeza de equipamentos de laticínios (fls. 46

e 75).

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. 03/09, 13, 17/18, 28/30 e 33/46, como a imagem do produto, o Mem. 156/2017/GESAN/DSNVS/ANVISA, a resposta da Autuada à Notificação 24-108/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e o Formulário de Avaliação de Amostras, 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.

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.

As alegações da Autuada de que desenvolveu o produto em pequena quantidade a pedido do seu cliente, para teste em campo, e que não foi gerada nota de venda do produto, não são capazes de descaracterizar a infração sanitária. Houve a utilização/teste do produto sem registro e/ou notificação na ANVISA, confirmando a infringência ao art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, e por isso não pode ser afastada a aplicação da pena

prevista em diploma legal.

Além disso, o termo “cliente” adotado em sua defesa indica ocorrência de transação comercial, já que é definido como sendo a pessoa que compra de um comerciante (Dicionário Online de Português, 2020. Disponível em: <https://www.dicio.com.br/cliente/>. Acesso em: 14/10/2020).

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional.

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 - EPP (fls. 78), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 79) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 75).

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.

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 21/10/2020, às 14:50, 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 **1204647** e o código CRC **6497DEA7**.

