

DECISÃO N° 1206771, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.598895/2019-79

AI5 nº 2507316198 - GGFIS

Autuada: SEBASTIAO FELINTO FILHO ME.

A empresa SEBASTIAO FELINTO FILHO ME foi autuada em 16/10/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12 e 50 da Lei nº 6360, de 1976, c/c parágrafo único do art. 2º e parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto LIMPA CERÂMICAS, AZULEJOS E REJUNTES JUCURUTU - LIMPEZA PROFUNDA E PERFUME, data de fabricação 09/07/2018 - Lote 2, sem o devido registro/notificação nesta Anvisa; 2) Fabricar e comercializar o produto LIMPA CERÂMICAS, AZULEJOS E REJUNTES JUCURUTU - LIMPEZA PROFUNDA E PERFUME sem a devida Autorização de Funcionamento - AFE; 3) Descumprir a notificação nº. 24-508/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA datada de 29/11/2018 e recebida pela empresa em 14/12/2018 conforme Aviso de Recebimento e 4) Descumprir a notificação nº. 24-031/2019-COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA datada de 21/01/2019 com a resposta da empresa datada de 25/02/2019.

[...]

Notificada da autuação em 19/11/2019 (fls. 62), a Autuada não apresentou defesa/impugnação, mas fez as seguintes alegações em sua resposta à Notificação nº 24-508/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA: a) fabricou produtos sem registro/notificação junto à Anvisa até meados de 2018, mas atendeu aos requisitos da Resolução RDC nº 47, de 2013; b) não foi possível efetivar o recolhimento dos produtos, pois a maioria foi escoada dos estabelecimentos de venda; c) está regularizada perante o conselho de classe de química e possui todas as licenças, pareceres e projetos e manual de boas práticas de fabricação e procedimentos operacionais padrões, faltando apenas a resposta da Anvisa em relação ao pedido de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE de 19/09/2018; d) possui condições técnico-operacionais para fabricação de produtos saneantes, conforme Relatório de Inspeção da SUVISA/RN (inspeção de 13 a 17/08/2018); e) pede a

suspensão da Notificação nº 24-508/2018 considerando o exposto e diz que os produtos não oferecem riscos aos consumidores.

Em sua resposta à Notificação nº 24-031/2019-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, reitera a alegação de impossibilidade de efetivar o recolhimento considerando o estoque inexistente, encaminhando declarações de recolhimento do produto dos estabelecimentos revendedores (em anexo). Informou que a concessão da AFE nº 3082422 foi publicada em 05/02/2019, e que estaria providenciando a notificação dos produtos de risco I, ensaios em laboratório acreditado e posterior registro, e, por isso, pede a suspensão da obrigatoriedade do envio dos documentos citados na notificação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/02/2020 pela manutenção do AIS (fls. 66/70), argumentando que o fato de ter produzido os produtos de acordo com os requisitos da Resolução não afasta a irregularidade de fabricar e comercializar produtos sem registro e sem estar com AFE junto à Anvisa, conforme comprovado às fls. 07/13, bem como não afasta também as infrações de descumprimento das notificações, pois não apresentou todos os documentos solicitados. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 69/70).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/44, como as imagens dos produtos fabricados pela Autuada em 09/07/2018, as notificações da Anvisa e as respostas da Autuada às notificações, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O cumprimento dos itens irregulares, como a obtenção de AFE em 05/02/2019 e a apresentação das declarações de recolhimento do produto, sem apresentar as demais documentações solicitadas (mapa de distribuição, correspondências aos distribuidores, relatório de recolhimento dos lotes, comprovante de informação aos distribuidores, etc.),

não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação 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.

Ainda, segundo os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricação e comercialização de produtos saneantes, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Outrossim, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção

à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

A suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Com relação à tipificação das condutas de descumprir as notificações da Anvisa dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que se refere ao descumprimento de atos emanados das autoridades sanitárias competentes, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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. 63 e 72), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 70).

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(s) infração(ões) cometida(s), 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos arts. 12 e 50 da Lei nº 6360, de 1976, c/c parágrafo único do art. 2º e parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar produto sem o devido registro/notificação nesta Anvisa (risco alto);**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar produto sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE (risco alto);**
- c) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir**

a notificação nº. 24-508/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (risco alto); e

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a notificação nº. 24-031/2019-COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (risco alto).

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 20:12, 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 **1206771** e o código CRC **F7A04230**.