

DECISÃO N° 1209756, DE 26 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.037831/2018-15

AI5 nº 12/2018 - COPAS/GGFIS

Autuada: NATY - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME

A empresa NATY - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME foi autuada em 22 de janeiro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Artigos 12 e 33 da Lei nº 6.360, de 1976; o Artigo 7º, o Parágrafo único do Artigo 14 e o Artigo 24 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto ÁGUA SANITÁRIA NAPY, LOTE 1358, FABRICAÇÃO 08/04/2016, cujo registro na ANVISA está vencido desde 10/2014; 2) Não responder o solicitado na Notificação nº 24-038/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 21/06/2016, que solicitava o mapa de distribuição do lote 1358 e o relatório final de recolhimento. A empresa NATY QUIMICA - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME respondeu a Notificação nº 24-038/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA através do expediente 102296162, em 20/07/2016, mas não prestou essas informações solicitadas pela ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 19 de fevereiro de 2018 (fls. 44), a Autuada apresentou sua defesa em 07 de março de 2018 (fls. 32-40), alegando, em suma, falha no processo de revalidação do registro do produto, que levou ao seu indeferimento. Após, a notificação da Anvisa, buscou retirar o produto do mercado, notificando sua rede de distribuição. Afirma, ainda, que recebeu penalidade em processo administrativo perante a Vigilância Sanitária do Município de Piraju/SP em relação às irregularidades do mesmo produto. Requer a insubsistência da autuação

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de junho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 57-62), argumentando que consultou a autoridade sanitária da cidade de Piraju/SP, para

verificação de suposto *bis in idem* na autuação. De posse do Laudo de análise fiscal nº 1075.00/2016 do Instituto Adolfo Lutz (fls. 55v e 56) verificou que, embora o produto objeto da análise seja o mesmo, Agua sanitária, marca Napy, a autuação realizada pela vigilância sanitária local se deu para o lote 358 (mesmo lote do Laudo de Análise Fiscal), e a autuação da ANVISA se deu para o lote 1358 (lote alvo da denúncia conforme rótulo acostado à fl. 06 dos autos). Dessa forma, forma se tratam de lotes diferentes, o que não caracteriza *bis in idem*.

Ressalta, ainda, que o referido Laudo de Análise Fiscal trata da análise do cloro ativo e a rotulagem, que apresentaram resultados insatisfatórios, enquanto a presente autuação tem por objeto o registro vencido, bem como, o não atendimento da Notificação nº 24-038/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que solicitava o mapa de distribuição do lote 1358 e o relatório final de recolhimento. Destaca que a Autuada respondeu a Notificação nº 24-038/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, porém, não prestou essas informações solicitadas pela ANVISA. E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62).

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. 04-07; 09-10; 11-22, como fotografias do produto; Notificação de Queixa Técnica 2016.06.003363; Notificação nº 24-038/2016-COISC/GIPRO/GGFIS; Aviso de recebimento de 06/07/2016; Resposta da Autuada à Notificação, 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.

No que se refere a alegação de que houve equívoco no processo de revalidação do registro e, adotou medidas corretivas posteriores, não é suficiente para elidir a infração praticada e constatada a fabricação do produto após o

vencimento de seu registro.

Com relação ao descumprimento da ordem recebida da Anvisa, por meio da Notificação nº 24-038/2016-COISC/GIPRO/GGFIS, restou comprovada nos autos e a esse respeito a Autuada não apresentou razões para a desconstituição da imputação relatada nos autos. Acompanho o entendimento da área autuante.

Por fim, não se verifica os elementos necessários para a caracterização da dupla penalização em relação ao processo que tramitou perante a Vigilância Sanitária do Município de Piraju/SP. Embora se trate do mesmo produto, o objeto das autuações divergem em seu conteúdo, conforme restou demonstrada pela área autuante.

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. 67), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 66) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 62).

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 total de R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais)**, assim estabelecida:

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "Fabricar o produto ÁGUA SANITÁRIA NAPY, LOTE 1358, FABRICAÇÃO 08/04/2016, cujo registro na ANVISA está vencido desde 10/2014"; e

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "Não responder o solicitado na Notificação nº 24-038/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 21/06/2016".

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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/10/2020, às 18:14, 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 **1209756** e o código CRC **B59B0E48**.
