

DECISÃO N° 1212219, DE 28 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.297409/2018-17

AI5 nº 121/2018 - COPAS/GGFIS

Autuada: QUIMIVAL LTDA

A empresa QUIMIVAL LTDA foi autuada em 25 de maio de 2018 por "Fabricar e comercializar o produto SODA LUZVEL sem registro e/ou notificação na ANVISA", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976 e o artigo 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13 de julho de 2018 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de julho de 2018 (fls. 25 e 27-39), alegando, em suma, que não comercializa o produto SONDA LUZVEL, mas, sim, o produto SODA LUZVEL 99 e que possui autorização de nº 3.02.431-7, para fabricação e comercialização válida até o ano de 2021. Requer a declaração de nulidade do auto de infração e o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de julho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 58-59), argumentando que conforme informação da área de registro de cosméticos, por meio do Memorando nº 39/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, fl. 56, os produtos SODA LUZVEL e SODA LUZVEL 99 são de responsabilidade da empresa autuada. Confirma a informação da Autuada de que o produto SODA LUZVEL 99 possui registro com validade até 09/2021, estando em situação regular.

Contudo, o produto SODA LUZVEL (Processo nº 25351.571102/2017-83) foi indevidamente notificado (grau de Risco 1 em 08/08/2011) e com a validade 09/08/2016. A notificação deste produto foi cancelada em 14/10/2011 devido à obrigatoriedade de registro (Risco 2), estando a empresa ciente após ter sido notificada por aquela área de registro desde 14/10/2011.

Destaca que há nos autos a comprovação da comercialização do produto SODA LUZVEL, bem como, consta às fls. 10 e 15, "*petições da empresa, em resposta às notificações 24-168/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e 24-230/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, respectivamente, onde a autuada informa o recolhimento do produto SODA*

LUZVEL. Em sua resposta, detalha, inclusive, as quantidades fabricada, distribuída e recolhida". E classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59).

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. 03-04; 08-09; 10; 12; e 15, como: Cópias fotográficas do produto exposto em prateleira para venda; Memorando nº 24-254/2016-COISC/GIPRO; Resolução-RE nº 3118/2016; Ofício da empresa QUIMIVAL; Notificação nº 24-168/2016-COISC/GIPRO; Relatório Final de Recolhimento de 25/01/2017, 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 não comercializa o produto SODA LUZVEL, elemento fundamental de sua defesa, as provas constantes dos autos demonstram exatamente o contrário. Observe-se que a investigação da comercialização irregular do produto sem registro, teve início a partir de denúncia da Vigilância Sanitária do Município de União da Vitória/PR (fls. 08), que relatou a presença do produto nas prateleiras do Supermercado Super Pão, conforme fotografias às fls. 03-04.

Além disso, a própria empresa reconheceu a fabricação e comercialização do produto, na medida do que se vê no Ofício datado de 01/12/2016 (fls. 10), em sua resposta à Notificação nº 24-168/2016-COISC/GIPRO (fls. 12), que determinou o Recolhimento do produto SODA LUZVEL em todo o território nacional. Ao final da ação de recolhimento, a empresa encaminhou o Relatório Final de Recolhimento, informando a quantidade fabricada de 1000 kg, quantidade comercializada de 850 kg e, quantidade recolhida de 261 kg.

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.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto SODA LUZVEL sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária. Considero que as alegações da autuada não merecem prosperar. Os argumentos apresentados não têm o condão de ilidir as infrações imputadas à empresa, considerando o suficiente conjunto probatório que instrui o presente processo.

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. 64), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 63) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 59).

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.

No entanto, não se lhe pode atribuir o benefício da atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº. 6.437/77, porque a sua conduta é classificada como GRAVE em face da legislação sanitária vigente. A comercialização de saneantes sem registro constitui infração de alto risco sanitário, pois não se pode garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto.

Ademais, considero como agravante enquadrada no art. 8º, inciso II, da Lei nº 6.437/77, a circunstância da oferta de produto saneante sem a observância da lei, especialmente no que tange a ausência da avaliação de sua segurança e qualidade, colocando em risco a saúde da população, demonstrando seu claro objetivo de obter vantagem pecuniária. E, ainda a circunstância agravante, enquadrada no inciso VI do mesmo artigo 8º, pela ação de má fé ou dolo, na fabricação do produto sem registro SODA LUZVEL, utilizando o número de autorização do produto SODA LUZVEL 99, induzindo a sua rede de compradores/distribuidores e o consumidor final a erro, ao apresentar como regular e autorizado por este órgão sanitário, o produto irregular.

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 gravíssima no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, III, c/c art. 2º, § 1º, III, da Lei nº 6.437, de 1977. Porém, considerando que o alcance máximo do valor de multa, poderia inviabilizar a continuidade da atividade regular da empresa, serão considerados na aplicação do valor, os princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

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\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais) por fabricar o produto SODA LUZVEL sem registro (risco alto); e

R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais) por comercializar o produto SODA LUZVEL sem registro (risco alto).

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 28/10/2020, às 10:50, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1212219** e o código CRC **713C411E**.