

DECISÃO N° 1215682, DE 30 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.307541/2018-44

AIS nº 133/2018 - COPAS/GGFIS

Autuada: **LOWEST INDÚSTRIA QUÍMICA EIRELI - EPP**

A empresa **LOWEST INDÚSTRIA QUÍMICA EIRELI - EPP** foi autuada em 30 de maio de 2018 por "*Fabricar, comercializar e fazer publicidade no sítio eletrônico www.lowestquímica.com.br (acesso em 04/11/2016) dos seguintes saneantes sem registro na ANVISA: ÁGUA SANITÁRIA LOWEST, DESINFETANTE FRESH LEMON LOWEST, DESINFETANTE PINHO LOWEST, DESINFETANTE LAVANDA LOWEST, DESINFETANTE BRISA DO MAR LOWEST, DESINFETANTE FLORAL LOWEST, SABONETE LÍQUIDO TODAS AS FRAGRÂNCIAS LOWEST, PASTA MECÂNICA 1 E 2 KG*", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976; o artigo 7º e o artigo 24 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de julho de 2018 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de julho de 2018 (fls. 39-52), alegando, em suma, que iniciou suas atividades regularmente na cidade de Arabutã/SC, porém, necessitou alugar novo imóvel para instalação de sua sede na cidade de Concórdia/SC. Os ajustes e adequações para regularização e início de atividades demandou tempo, o que ocasionou atraso na obtenção da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE junto à ANVISA.

Afirma que, atualmente, obteve todas as autorizações junto a ANVISA e a Vigilância Sanitária local, bem como os registros e notificações de todos os seus produtos. Requer a consideração da atenuante prevista no inciso III, do artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, porque antes da autuação já buscava sua regularização. Assim, considerada a atenuante citada, entende que as infrações devem ser consideradas leves e solicita a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de abril de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 57-63), argumentando que as irregularidades em tão comprovadas pelas provas constantes dos autos e as justificativas da Autuada não a eximem de sua

responsabilidade 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, 05-06, 08, 09-11, 12, 14, 15-26, 27, 28-31, como Extrato de domínio do site; Cópias fotográficas das páginas do site www.lowestquimica.com.br de 04/11/2016; Notificação nº 24-196/2016-COISC/GIPRO/GGFIS; Declaração-Resposta da LOWEST; Notificação nº 24-023/2017-COISC/GIPRO/GGFIS; Resolução-RE nº 155/2017; Resposta da LOWEST à Notificação; Notificação nº 24-126/2017-COISC/GIPRO/GGFIS; Resposta da LOWEST; 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 a ausência de registro/notificação dos produtos que fabrica se deve a dificuldades estruturais, não cabe acolhimento, visto que não são suficientes para elidir a culpabilidade pela fabricação, comércio e publicidade dos mesmos quando estavam irregulares. Nos termos dos artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976, é cristalina a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a fabricação e comercialização de seu produto, de obter o devido registro de produto. O fato da empresa ter mantido no mercado os produtos, sabidamente irregulares não se justifica de nenhuma maneira que se analise. A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde.

No tocante ao argumento de que as infrações devem ser consideradas leves, pela circunstância atenuante das providências adotadas antes da autuação, também, não merece acolhimento e não exime a empresa de sua responsabilidade na época em que a publicidade esteve acessível na internet e os

produtos sendo fabricados e comercializados, embora estivesse ciente da sua irregularidade. Por isso, a regularização posterior não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto.

A atenuante de reparação das irregularidades não se caracteriza como alega a Autuada, posto que a retirada da publicidade no site e a suspensão da comercialização ocorreram em virtude do recebimento da Notificação nº 24-196/2016-COISC/GIPRO/GGFIS. Dessa forma não verificamos a “espontânea vontade” por parte da Autuada, nos moldes do que dispõe a norma legal. A atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*. A regularização posterior dos produtos objeto deste processo é medida, que em verdade, consistia dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

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 (fls. 66), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 67) e praticou condutas cujo risco sanitário foram classificados 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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) , assim estabelecida:**

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar produtos saneantes sem registro na ANVISA, conforme relacionados no AIS nº 133/2018-COPAS;

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por comercializar produtos saneantes sem registro na ANVISA, conforme relacionados no AIS nº 133/2018-COPAS; e

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico www.lowestquímica.com.br (acesso em 04/11/2016), de produtos saneantes sem registro na ANVISA, conforme relacionados no AIS nº 133/2018-COPAS.

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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/11/2020, às 20:14, 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 **1215682** e o código CRC **CD13458F**.
