

DECISÃO Nº 1215846, DE 02 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.274061/2019-71

AI5 nº 0416314191 -GGFIS

Autuada: SANTA RITA COMERCIAL LTDA.

A empresa Santa Rita Comercial Ltda foi autuada em 09 de maio de 2019 por comercializar luva plástica descartável individual lote 5017, luva plástica EVA lote 6013 e campo plástico lote 8013 sem que eles possuíssem registro, conduta que infringe a legislação sanitária e que está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Notificada da autuação em 06 de junho de 2019 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de junho de 2019 (fls. 26 a 50), alegando, em suma, que a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) não é competente para lhe fiscalizar nos termos do art. 69 da Lei nº 6.360, de 1976, e do art. 171 da Resolução de Diretoria Colegiada (Resolução-RDC) ANVISA nº 255, de 2018. Afirma que desconhece qualquer tipo de fiscalização ocorrida em suas dependências quer seja pela ANVISA ou por qualquer órgão de vigilância sanitária. Aduz que o AIS é nulo, pois não descreveu o local onde a infração foi verificada. Argumenta que jamais comercializou os campos plásticos mencionados. Menciona que, após busca em seu sistema, não constatou a aquisição das luvas dos lotes 5017 e 6013. Destaca que, conforme consulta no site da ANVISA, verificou que os registros da luva plástica descartável individual e luva plástica EVA encontram-se vigentes desde 2017. Sustenta que a Luplast a notificou sobre o recolhimento do produto somente em 10 de fevereiro de 2017. Solicita, assim, o arquivamento do AIS ou, subsidiariamente, a aplicação das circunstâncias atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se quanto à manutenção da autuação (fls. 53 a 61), classificando o risco sanitário da conduta como alto (fls. 17v e 60).

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.

Neste sentido, verifico que o AIS foi claro ao descrever que a infração foi verificada no exercício da fiscalização sanitária ocorrida na sede da ANVISA em decorrência do comunicado de recolhimento de produtos da empresa LUPLAST Indústria e Comércio de Luvas Descartáveis Ltda, ocorrido em 10 de fevereiro de 2017.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, as quais tomo por fundamento desta Decisão.

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.

Com efeito, as infrações relacionadas à comercialização de luva plástica descartável individual lote 5017, luva plástica EVA lote 6013 sem que elas possuíssem registro estão devidamente comprovadas nos autos, inclusive porque as notas fiscais apresentadas pela defesa (fls. 43 a 46) mostram a aquisição de tais produtos, ao passo que a resposta da empresa LUPLAST à Notificação nº 23-048/2018 (fls. 14) revela a comercialização das referidas luvas, uma vez que a Autuada não possuíam mais o produto em seu estoque.

Por outro lado, descaracterizo a infração "comercializar campo plástico lote 8013 sem que eles possuíssem registro", uma vez que não há provas nos autos de tal irregularidade.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a aplicação da penalidade 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 66), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 67) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 17v e 60).

Quanto às atenuantes suscitadas pela Autuada em sua defesa, ressalto que elas não aplicáveis *in casu*. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade em questão, bem como não restou demonstrado que tenha atuado antes de qualquer intervenção administrativa, não se verificando, portanto, a caracterização das atenuantes previstas no art. 7º, I e III, da Lei n. 6.437, de 1977.

Assim, 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.

Por fim, 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 total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por comercializar luva plástica descartável individual lote 5017 sem que ela possuísse registro (risco alto); e

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por comercializar luva plástica EVA lote 6013 sem que ela possuísse registro (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 02/11/2020, às 14:40, 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 **1215846** e o código CRC **65245B4D**.
