

## **DECISÃO Nº 1218765, DE 04 DE NOVEMBRO DE 2020**

**Processo nº 25351.463141/2017-37**

**AIS nº 1718838175 - GGFIS**

**Autuada: TRENTO INDÚSTRIA QUÍMICA DE CERAS E VELAS LTDA.**

A empresa **TRENTO INDÚSTRIA QUÍMICA DE CERAS E VELAS LTDA.** foi autuada em 15/08/2017 por fabricar produto sem o obrigatório registro/notificação junto à ANVISA; e por não cumprir a Notificação nº 24-035/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 15/09/2017 (fls. 58), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 32/55), alegando, em suma, que contratou uma assessoria especializada em registros e, por isso, acreditava que seus produtos estavam de acordo com a norma sanitária. Assevera não ter sido informada da alteração da classe de risco 1 para risco 2. Aponta sua boa-fé e esclarece que decidiu dar início ao novo processo de registro e retirou do mercado o produto objeto do AIS assim que soube da invalidação do registro. Sustenta que não pode ser punida com qualquer medida que lhe restrinja seus direitos porque a Notificação nº 24-035/2016 foi anulada judicialmente. Requer, por fim, o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/04/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que existem provas robustas de infração à lei sanitária, constatando que a autuada fabricou o produto sem o registro obrigatório. Explica que foi enviado o Ofício nº 0101500151 em 04/02/2015 para o e-mail corporativo da empresa, informando sobre a necessidade de registro sanitário junto à ANVISA, uma vez que o produto foi classificado como risco 2. Ressaltou que não houve anulação da Notificação nº 24-035/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, mas retificação do seu conteúdo, mantendo o recolhimento do produto para todos os lotes fabricados até 24/04/2016, pois até essa data não estavam registrados. Aponta que dita notificação não foi respondida pela Autuada e os produtos não foram recolhidos. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59/63).

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. 04/10, 14 e 16/17, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

No que se refere ao não atendimento da Notificação nº 24-035/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, 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, o que foi obstado pela Autuada *in casu*, considerando que a mesma descumpriu as determinações daquela notificação.

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 8.077, de 2013).

Portanto, ao fabricar o produto POLLI BRILHO

CLORO sem possuir registro e ao não cumprir notificação da ANVISA a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere a alegação de que retirou o produto do mercado ao ter conhecimento da invalidação do registro, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Já ao argumento de que agiu com boa-fé, esse deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato.

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 em análise, a empresa está classificada como Médio Porte - Grupo III (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. 62).

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\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fabricar produto sem registro/notificação junto à ANVISA (risco alto); e**

b) **R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por não cumprir notificação da ANVISA (risco alto).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/11/2020, às 14:58, 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](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 **1218765** e o código CRC **737B8BDA**.