

DECISÃO N° 1245305, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.241282/2016-16

AI5 nº 2122788168 - GGFIS

Autuada: TEXAS QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS EIRELI - EPP.

A empresa TEXAS QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS EIRELI - EPP foi autuada em 27/07/2016 por fabricar e comercializar os produtos Lustrador para Veículos, Limpa Pneus e Desengraxante sem que possua Autorização de Funcionamento de Empresa nesta ANVISA, bem como registro de produtos, infringindo os arts. 12 e 50 da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 25/10/2016 e em 04/03/2020 (fls. 45 e 62), a Autuada não apresentou defesa.

Cabe ressaltar que a segunda notificação ocorreu por haver endereço na Receita Federal divergente do endereço constante no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, para o qual foi encaminhada a primeira notificação, conforme Despacho nº 044/2020/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls. 59).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/10/2017 pela manutenção do AIS (fls. 49/51), o que foi ratificado em 22/05/2020, após a segunda notificação (fls. 65/65v.).

Tal área justificou a manutenção do Auto devido ao descumprimento da legislação sanitária, pois a empresa iniciou suas atividades sem obter Autorização de Funcionamento e fabricou e comercializou produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na ANVISA. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como gravíssimo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51).

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. 02/38, como o Mem. 115/2014-GGSAN/DICOL/ANVISA, a denúncia de 26/03/2014 contendo as imagens dos produtos, e o Despacho 24-016/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, bem como a própria manifestação da Autuada que não nega a ocorrência das infrações, confirmando a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária, só pode realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Ainda, conforme a Lei nº 6360, de 1976, em 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.

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 - EPP (fls. 63 e 67), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como gravíssimo pela área autuante (fls. 51).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 das infrações cometidas, 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar os produtos Lustrador para Veículos, Limpa Pneus e Desengraxante sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa nesta ANVISA (risco alto); e**

b) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar os produtos Lustrador para Veículos, Limpa Pneus e Desengraxante sem registro na ANVISA (risco alto).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/12/2020, às 11:01, 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 **1245305** e o código CRC **4150D720**.