

DECISÃO Nº 1249080, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.212544/2018-09

AIS nº 84/2018 - COPAS/GGFIS

Autuada: NACIONAL INSUMOS INDUSTRIAIS LTDA-ME

A empresa **NACIONAL INSUMOS INDUSTRIAIS LTDA-ME** foi autuada em 16 de abril de 2018 por "Fabricar e comercializar o produto saneante ÁGUA SANITÁRIA NACIONAL INSUMOS, desinfetante de uso geral, evidenciado através do lote 389, fabricado em 03/05/2016, sem possuir registro na ANVISA", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976; o artigo 7º e artigo 24 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de maio de 2018 (fls. 32), a Autuada não apresentou sua defesa, portanto, o processo prossegue à sua revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de março de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 36-39), argumentando que ação de fiscalização se iniciou após denúncia recebida por meio do Memorando 113/2016/GESAN/DIARE/ANVISA, que informou a fabricação do produto ÁGUA SANITÁRIA NACIONAL INSUMOS, sem registro ou notificação junto à Anvisa por não ter sido revalidado pela empresa e teve seu registro vencido em 08/2015 (fl. 02). Informa, constar cópia fotográfica do produto com data de fabricação em 03/05/2016 (fl. 03). Relata, ainda, que o produto foi objeto de suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso por meio da Resolução RE n.º 2.195 de 2016 (fl. 21). Notificada a implementar ação de recolhimento em todo território nacional do produto investigado, a empresa comprovou a execução do recolhimento do produto. Finalmente, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39).

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, 03, 10, como Memorando 113/2016/GESAN/DIARE/ANVISA; Cópia do rótulo do produto; Notificação nº 24-042/2016-COIS/GIPRO, 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.

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.

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. 41), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 39).

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.

Da mesma forma, 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.

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 fabricação do produto quando estava ciente da ausência de registro, com único interesse mercantil, colocando, assim, em risco a saúde da população.

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, II, c/c art. 2º, § 1º, II, 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 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).**

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 30/11/2020, às 15:31, 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 **1249080** e o código CRC **01A2855B**.
