

DECISÃO Nº 1249207, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.794270/2018-55

AIS nº 17-361/2018-COPAS/GGFIS

Autuada: ANA LÚCIA ROSENAL DE SOUZA

A empresa ANA LÚCIA ROSENAL DE SOUZA foi autuada em 22 de novembro de 2018 por " 1)Fabricar e comercializar o produto SABÃO DE ROUPAS - CÔCO, sem registro e/ou notificação na ANVISA; 2) Fabricar e comercializar o produto SABÃO DE ROUPAS - CÔCO, sujeito à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA.", infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976, artigo 2º e o §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13 de dezembro de 2018 (fls. 36), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de dezembro de 2018 (fls. 37-42), alegando, em suma, ter adquirido o fundo de comércio da empresa NANCYD PRODUTOS DE LIMPEZA, porém, não verificou a regularidade dos produtos que o compunha, em total confiança e boa fé. Afirmar estar estabelecida no mesmo local, sem qualquer ação da fiscalização até o momento. Informa tratar-se de estabelecimento de pequeno porte e cidade de vinte mil habitantes, não havendo nenhum efetivo dano, sendo a infração de "baixíssimo potencial lesivo". Entende que a apreensão da mercadoria já foi a penalização suportada, por isso, pugna pela 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 28 de junho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 45-46), argumentando que a Autuada reconhece a irregularidade, porém, suas alegações carecem de fundamento e 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. 46).

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, 06, 07-09, 25, como Ofício DVMC.SVS nº 222/16-176/16; Notificação DVMC.SVS nº 20/16-176/16; Cópias fotográficas do produto; Ofício DVMC.SVS nº 889/17-176/16, 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 artigo 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. E, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da mesma lei, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, concedida pela ANVISA, 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.

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.

Ademais, a Autuada, que exerceu a atividade de fabricar e comercializar produtos saneantes, só poderia 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.

No que se refere a alegação de que agiu de boa fé e adquiriu o fundo de comércio de outra empresa, sem o devido cuidado em verificar a regularidade dos produtos, não é fundamento suficiente para isentá-lo da responsabilidade pela infração cometida.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 Microempresa (fls. 50), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "Fabricar e comercializar o produto SABÃO DE ROUPAS - CÔCO, sem registro e/ou notificação na ANVISA;" ; e

R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "Fabricar e comercializar o produto SABÃO DE ROUPAS - CÔCO, sujeito à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA".

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 16:39, 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 **1249207** e o código CRC **96CE5D26**.
