ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECISÃO N° 1931705, DE 14 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.197895/2020-99
AIS nº 0833151201-GGFIS-DF
Autuada: INDÚSTRIA E COMÉRCIO PRODUTOS LIMPEZA MATTOS LTDA-ME

A empresa **INDÚSTRIA E COMÉRCIO PRODUTOS LIMPEZA MATTOS LTDA-ME** foi autuada em 19 de março de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 59 e inciso I do artigo 63 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c artigos 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto n° 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

> [...]
>
> 1) Fabricar e comercializar o produto LIMPADOR LIMPOLAR MULTI-USO 500ml, sem registro na Anvisa, de acordo com as notas fiscais emitidas por Contrata Com. de Pro. em Geral Ltda, nº 000.009.972, série 1, 18/10/2018, e, J Pedrozo Materiais – ME, nº 000.000.204, série 001, de 18/06/2018; 2) Utilizar número de registro de outro produto saneante MS-3.1758.0008.001-1, causando erro e/ou confusão, tentando atribuir ao produto irregular características que não possui, segundo a rotulagem do produto irregular;
>
> [...]

Notificada da autuação em 2 de setembro de 2021 (fls. 37-38), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 40-45), argumentando que a infração de fabricar e comercializar saneantes sem registro está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo que se falar em violação aos princípios da Legalidade, Prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas

consequências para a saúde pública (fls. 44).

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. 2-6, como correspondência eletrônica entre a Coordenação de Saneantes (COISC) e a Vigilância Sanitária do município de São João-SP, bem como a Nota Fiscal nº 000.009.972 e fotografias dos produtos, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto saneante poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Logo, ao fabricar e comercializar o produto LIMPADOR LIMPOLAR MULTI-USO 500ml, sem registro na Anvisa, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso XVI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, de acordo com o que foi consignado na Manifestação da Área Autuante (fl. 45), uma vez que não foi objeto do auto de infração em tela a infração de alteração do processo de fabricação de produtos sujeitos a controle sanitário, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Acerca da situação cadastral da Autuada, cabe observar que a Autuada consta com a situação “Inapta” (omissão de declarações) junto à Receita Federal do Brasil, conforme fls. 48. Apesar disso, o processo deve prosseguir regulamente

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 é microempresa (fls. 49), primária, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto, pela área autuante (fls. 44).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto LIMPADOR LIMPOLAR MULTI-USO 500ml, sem registro na Anvisa, de acordo com as notas fiscais emitidas por Contrata Com. de Pro. em Geral Ltda, nº 000.009.972, série 1, 18/10/2018, e, J Pedrozo Materiais – ME, nº 000.000.204, série 001, de 18/06/2018, (risco alto); e

b) R$ 8.000,00 (oito mil reais) por utilizar número de registro de outro produto saneante MS-3.1758.0008.001-1, causando erro e/ou confusão, tentando atribuir ao produto irregular características que não possui, segundo a rotulagem do produto irregular, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/06/2022, às 20:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1931705** e o código CRC **5AD0C2A3**.