

DECISÃO N° 1992099, DE 04 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.546512/2020-11

AI5 nº 1897815201 - GGFIS

Autuado(a): PAULO CÉSAR RIBEIRO BALDNER

O Sr. **PAULO CÉSAR RIBEIRO BALDNER** foi autuado em 12/06/2020 por fabricar e comercializar o produto saneante Muri Master - frasco 1 L, sem registro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Apesar das tentativas de notificação terem restado infrutíferas (fls. 40), o Autuado apresentou sua defesa e documentos, o que regulariza a relação processual (fls. 34/37). Alega, em suma, que desconhece qualquer produto fabricado nos últimos 10 (dez) anos, visto que encerrou as atividades no ano de 2011. Aponta que, caso ainda existam produtos no mercado, estes devem ser investigados. Sugere a hipótese de que fábricas clandestinas possam estar utilizando o CNPJ da empresa em produtos. Revela não ter mais acesso à documentação da empresa por ter sido incinerada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/07/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa se encontra ativa na JUCERJA - Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro, não constando pedidos de baixa ou distrato, restando, dessa forma, totalmente regular a autuação. Sustenta que a citada incineração não afasta a responsabilidade do Autuado. Ressalta que a riqueza de detalhes na descrição dos dados do fabricante como endereço completo, nome e número de inscrição do químico responsável, constante na rotulagem afasta o argumento de falsificação do produto por terceiros. Aduz que a empresa possui diversos produtos cujos registros foram cancelados por caducidade, o que demonstra que a empresa fabricava e comercializava o produto saneante em investigação, não renovando seus registros na forma da lei. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas

consequências para a saúde pública (fls. 42/46).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/05, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, 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.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto saneante Muri Master - frasco 1 L sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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, o Autuado é pessoa física (fls. 29), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 45).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

A s s i m , considerado o risco sanitário da infração cometida e que se trata de pessoa física, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/08/2022, às 16:40, 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 **1992099** e o código CRC **C3C33E8F**.
