

DECISÃO N° 1996179, DE 08 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.699929/2019-41

AI5 nº 430/2019-COPAS - GGFIS - DF

Autuada: ROSECLER MARIA BOEIRA AVELINO COMERCIO E MARKETING DE PRODUTOS

A empresa ROSECLER MARIA BOEIRA AVELINO COMERCIO E MARKETING DE PRODUTOS foi autuada em 04/12/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 12 e 50 da Lei 6.360/1976 e parágrafo único do Art. 14 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar, sem AFE, produtos saneantes para limpeza automotiva SILICONE e MULTIUSO, sem registro/notificação nesta Anvisa. 2) Não responder a notificação n. 24-079/2019- COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, recebida em 21/03/2019, a qual solicitava recolhimento do produto SILICONE.

[...]

Após diversas tentativas de notificar a autuada no endereço que consta no AIS e no Serpro e, considerando não existirem outros endereços nos autos, inferiu-se que o autuado está em local incerto ou não sabido, sendo necessária, assim, sua notificação por edital (fls. 38), nos termos do art. 17, III e §2º, da Lei nº 6.437/77.

Isto posto, a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei n. 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/02/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa em questão infringiu a legislação sanitária vigente e expôs a população a risco sanitário, demonstrando o total desinteresse pela saúde da população e pelas leis que regem este país e que este desinteresse tornou-se factual no momento em que fabricou e comercializou produtos sem registro junto à ANVISA. Por fim,

classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42-45).

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. 04-10 acerca da denúncia feita por meio da Ouvidoria da ANVISA, a Notificação 24-079-2019 COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA acerca de necessidade de recolhimento do produto (fls. 11) e o aviso de recebimento da Notificação supracitada em 21/03/2019 (fls. 12), sem que tenha havido resposta, os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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 fabricação e comercialização de produtos saneantes, 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.

Ademais, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de

irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Isso 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 Microempresa (fls. 48), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta 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 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 9.784, 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 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por 1) Fabricar e comercializar, sem AFE, produtos saneantes para limpeza automotiva SILICONE e MULTIUSO, sem registro/notificação nesta Anvisa.

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por 2) Não responder a notificação n. 24-079/2019-COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, recebida em 21/03/2019, a qual solicitava recolhimento do produto SILICONE.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/08/2022, às 16:15, 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 **1996179** e o código CRC **A7325EC0**.