

DECISÃO N° 2024068, DE 29 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.237697/2020-75

AIS nº 0965691200 - GGFIS/DF

Autuada: ALDA FREDERICO NOVAES.

A empresa **ALDA FREDERICO NOVAES** foi autuada em 30 de março 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976; os arts. 12 e 13 da Resolução - RDC nº 59, de 2010, e o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Expor à venda o produto RATICIDA ERA RATO, ISCA PRONTA PARA USO, sem registro na ANVISA, conforme evidenciado em inspeção realizada pela Vigilância Sanitária do município de Passos - MG, em 12/09/2017;

2. Não atender ao determinado na Notificação nº 24-368/2018-/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 21/09/2018, que solicitava informações acerca de dados da empresa ou pessoa física que forneceu o produto RATICIDA ERA RATO, ISCA PRONTA PARA USO, e documentos relativos à aquisição deste (Nota Fiscal, recibo, entre outros). A empresa respondeu à citada Notificação através do expediente nº 574789/19-9 de 28/06/2019, entretanto, não apresentou as informações e documentação solicitada, obstando assim as ações da vigilância sanitária pertinentes.

[...]

Devidamente notificada da autuação em 8 de janeiro de 2021 (fl. 37), a requerida manteve-se inerte, deixando transcorrer o prazo para defesa in albis.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls.42/43) e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32).

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.

É o relatório. Passo a decidir.

De início, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos: a) Impressos da exposição à venda do produto: RATICIDA ERA RATO, ISCA PRONTA PARA USO (fls. 04/07); b) Memorando nº 163/2017/COSAN/GHCOS/DIARE, que confirmou a ausência de registro junto à Anvisa do produto RATICIDA ERA RATO, ISCA PRONTA PARA USO (fl. 9); c) AR (fl.16) que confirma o recebimento da Notificação nº 24-368/2018/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA; d) Resposta à Notificação nº 151/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA incompleta, pela ausência de informações e documentos solicitados (fl.20); e) Parecer nº 55/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, no qual determina a proibição de fabricação, comercialização, distribuição, divulgação e uso do produto RATICIDA ERA RATO; f) Parecer nº 193/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o qual em análise confirma que o produto não possui registro e o descumprimento da notificação nº 24-368/2018/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

Conforme a Lei nº 6.360, 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, além de 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 expor à venda o produto RATICIDA ERA RATO, ISCA PRONTA PARA USO, sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

É válido destacar ainda que a empresa não atendeu ao determinado na Notificação nº 24-368/2018/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA para complementar informações relacionadas à empresa ou pessoa física de quem o produto foi adquirido. Nesse sentido, foi solicitado à empresa que apresentasse informações para a investigação acerca da venda de produto sem registro, o que foi negligenciado pela autuada. Isso porque não apresentou os documentos requeridos, como: a origem do produto, de quem foi adquirido, dados da empresa, nota fiscal ou recibos dos produtos, obstando o andamento das investigações.

Cumprido salientar que o parágrafo único do artigo 14 Decreto nº 8.077, de 2013, estabelece que 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.

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 selevem 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. 44), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 42/43).

Dessa maneira, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, em 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 regradado art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

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 16.000,00, conforme descrito abaixo.**

- I - **R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por expor à venda do produto RATICIDA ERA RATO, ISCA PRONTA PARA USO, sem registro na Anvisa;**
- II - **R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por não atender ao determinado na notificação nº 24-368/2018/COISC/GIPRO/GGFIS.**

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

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA
Estagiário de Direito
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva**



Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 29/08/2022, às 20:37, 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 **2024068** e o código CRC **C608AFB1**.
