

DECISÃO N° 2024221, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.444759/2020-01

AIS nº 1583061206 - GGFIS

**Autuada: MISTERMAX INOVANDO SEMPRE INDÚSTRIA DE
PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA. ME**

A empresa **MISTERMAX INOVANDO SEMPRE INDÚSTRIA DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA. ME** foi autuada em 18/05/2020 por fabricar e comercializar o produto Insetomix + Power, data de fab/anvase 13/03/2017, sem possuir Autorização de Funcionamento na ANVISA para tais atividades; e por fabricar e comercializar o produto Insetomix + Power, data de fab/anvase 13/03/2017 sem registro e/ou notificação na ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 09/02/2021 (fls. 102), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0724526/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 103), alegando, em suma, que desde o início a empresa comercializava o produto de maneira informal, migrando para o enquadramento como MEI para empresa EPP em 18/04/2018, e por fim, para Indústria e Comércio Ltda. em 04/04/2019. Afirma que tais mudanças se deram para atender as determinações da ANVISA e demais órgãos competentes. Aduz ter atendido imediatamente a notificação que determinava o recolhimento do produto, tendo retirado o produto de circulação. Menciona que devido à inexistência de controle interno de produção e distribuição, torna-se difícil apresentar informações sobre os lotes produzidos e seu mapeamento. Questiona a data constante do AIS que não está de acordo com a data constante da fabricação do produto. Informa estar num momento fora de operação e sem produção, fazendo apenas a distribuição de seus produtos e pagamentos dos encargos até seu fechamento definitivo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada é detentora de AFE desde 19/08/2019, porém, na data de fabricação do produto (13/03/2017) a empresa não possuía Autorização de Funcionamento para a fabricação de saneantes. Destaca que o cumprimento da notificação não afasta as irregularidades cometidas. Ressalta que a empresa deveria ter buscado a regularização da AFE e do registro do produto antes de expô-lo à venda. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 111/116).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a Autuada, CNPJ 27.758.552/0001-10 possui a situação cadastral "Suspensa" pela "Interrupção temp. atividades" em 17/03/2021 (fls. 109) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/10, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, 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 fabricar e comercializar de produto saneante, só pode realizá-lo 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.

Ainda, 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.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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, a empresa está classificada como Microempresa- ME (fls. 109), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 105) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 115).

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.

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

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto Insetomix + Power, data de fab/anvase 13/03/2017, sem possuir Autorização de Funcionamento na ANVISA para tais atividades;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto Insetomix + Power, data de fab/anvase 13/03/2017 sem registro e/ou notificação na ANVISA.

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

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 25/08/2022, às 16:52, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2024221** e o código CRC **97B17741**.
