

DECISÃO N° 2551001, DE 25 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.794978/2021-10

AIS nº 2844951217 - GGFIS

Autuada: WALTRICK QUIMICA SUL LTDA EPP.

A empresa WALTRICK QUIMICA SUL LTDA EPP foi autuada em 21/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei 6360/1976 c/c artigo 7º do Decreto 8077/2013; Item 7.3 da Resolução-RDC nº 47/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto saneante SODAWAL 99 SODA CÁUSTICA EM ESCAMAS, Lote: 12728, Fab. 30/06/2020, Validade de 12 meses, sem este possuir registro na ANVISA.

2) Não possuir procedimento de recolhimento de produtos no mercado, assim contrariando o disposto no item 7.3 da Resolução-RDC nº47 de 2013, que fala: “Devem existir procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder a qualquer atividade de recolhimento. Os procedimentos devem contemplar o destino dado aos produtos recolhidos, a investigação das causas de devolução e o registro de todas as ações tomadas”.

[...]

Notificada da autuação em 13/09/2021 (fls. 81/83 do documento SEI 2388196), a Autuada apresentou sua defesa em 24/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3777243/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI 2551005), alegando, em suma, que recolheu o material SODAWAL 99 SODA CÁUSTICA EM ESCAMAS, Lote: 12726, Fab. 30/06/2020, e entregou à empresa Gávea Química Brasil LTDA para que fosse dada a destinação final do produto. Diz que cumpriu as exigências 0418766/21-1, 0531539/21-5 e 0710676/21-9. Encaminha as imagens do material recolhido do mercado e entregue à empresa Gávea, e os comprovantes de cumprimento das exigências.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/11/2021 pela manutenção do AIS, argumentando as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. 06/09, e ressaltando, em relação à conduta descrita no item 1 do AIS, que o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 é transparente ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente, qual seja a ANVISA.

Menciona que a notificação/registo na Anvisa é o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que, para sua concessão, é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de método cientificamente adequado.

Sobre a conduta descrita no item 2 do AIS, foi devido a não apresentação do procedimento de recolhimento dos produtos do mercado, quando solicitado por meio da Exigência 0418766/21-1 (fls. 32 o documento SEI 2388196).

Afirma que o cumprimento das notificações não afasta a responsabilidade da autuada em face das infrações sanitárias cometidas, mas impede que a mesma responda por nova infração sanitária em decorrência de descumprimento de notificação. Diz que o ato administrativo da notificação não tem condão punitivo, mas preventivo.

Menciona que apenas após ser notificada para cumprimento das exigências, a autuada procedeu com as ações necessárias para a correção da irregularidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 237/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 74/76 (fls. 85/87 do documento SEI 2388196).

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. 03/09 do documento SEI 2388196, como a

denúncia de 06/01/2021 (procedimento 920065) contendo a manifestação da área técnica informando que o produto não possui registro na Anvisa, e as imagens do produto contendo a informação da responsabilidade pela distribuição do produto. E, considerando os documentos de fls. 32/42 do documento SEI 2388196, como a Notificação 0418766/21-1 e a resposta da autuada sem apresentar o procedimento de recolhimento de produtos no mercado. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Destaco que consta às fls. 38 um documento com título de "Procedimento Operacional de Recolhimento de Produto", mas o mesmo não possui o conteúdo de um procedimento operacional de recolhimento e sim de um relatório de atividades ("a solicitação foi realizada por contato presencial") e de situação atual ("Atualmente em estoque temos 6120 kg do produto").

De acordo com a Lei nº 6360, 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, 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.

Ainda, de acordo com o item 7.3 da Resolução RDC 47, de 2013, "devem existir procedimentos escritos, regularmente conferidos e atualizados, para proceder a qualquer atividade de recolhimento. Os procedimentos devem contemplar o destino dado aos produtos recolhidos, a investigação das causas de devolução e o registro de todas as ações tomadas."

Acerca do cumprimento das exigências das notificações, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever

reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Importante mencionar que não se deve confundir os instrumentos de notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

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 como Empresa de Pequeno Porte (SEI 2550976), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 90 do documento SEI 2388196 e SEI 2551003) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 87 do documento SEI 2388196).

A esse respeito, já houve manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, concluindo 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 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 das infrações cometidas, 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por comercializar o produto saneante SODAWAL 99 SODA CÁUSTICA EM ESCAMAS, Lote: 12728, Fab. 30/06/2020, Validade de 12 meses, sem este possuir registro na ANVISA;**
- b) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não possuir procedimento de recolhimento de produtos no mercado.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/08/2023, às 12:48, 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 **2551001** e o código CRC **F822D5C5**.

