

DECISÃO N° 1211187, DE 27 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.745852/2019-99

AI5 nº 3586556193 - GGFIS

Autuada: **ADRIANO DE SOUZA** [REDACTED]

A empresa **ADRIANO DE SOUZA** [REDACTED] foi autuada em 27/12/2019 por fabricar e comercializar produto saneante sem que este possuísse 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.

Notificada da autuação em 23/01/2020 (fls. 42), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 45/48), alegando, em suma, que respondeu a Notificação nº 24-102/2019-COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e após seu recebimento tratou de descontinuar o produto de sua fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, tendo sido recolhido de forma descaracterizada, descartado e eliminado conforme normativas e orientações da ANVISA, a fim de não oferecer risco para a saúde pública. Ressalta desconhecer o produto objeto do AIS, uma vez que encerrou sua atividade de produção e eliminou sua estrutura física em data anterior à que foi autuada. Requer, por fim, o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/06/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a Notificação nº 24-102/2019-COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA se trata de medida cautelar a fim de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária, tendo solicitado o recolhimento dos produtos, por não possuírem registro/notificação na ANVISA. Esclarece que diante da comprovação da autoria e materialidade ocorreu a lavratura do AIS, uma vez que à época da infração o produto não possuía registro ou notificação na ANVISA. Sobre sua alegação de desconhecimento do produto na data de 27/12/2019, esclareceu que nessa data houve constatação da infração sanitária pelo fiscal ao analisar os documentos que possuía, não havendo qualquer menção de que estava havendo a fabricação ou comercialização naquele momento, constando na descrição da infração a fabricação em 22/08/2018. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista

suas consequências para a saúde pública (fls. 53-56).

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. 03/08 e 10/13, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto saneante Vinagre de Limpeza 100% Natural Biodegradável, embalagem de 2 litros, lote 004 sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante ao argumento de que não houve fabricação do produto em 27/12/2019, importante esclarecer que tal data se refere ao momento em que houve a autuação, sendo que a data da infração é referente à data em que o produto foi fabricado, no caso 22/08/2018.

Isto 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 microempresa - ME (fls. 52), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 55/56).

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte**, Especialista em Regulação e Vigilância



Fonte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 27/10/2020, às 15:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1211187** e o código CRC **8DC7A5FD**.
