

## **DECISÃO N° 1764622, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.674637/2019-04**

**AIS nº 3222320190-GGFIS-DF**

**Autuada: EDINEI MANOEL DA SILVA** [REDACTED]

A empresa **EDINEI MANOEL DA SILVA** [REDACTED] foi autuada em 21 de novembro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360/1976; art. 14, parágrafo único e art. 15, parágrafo primeiro, do Decreto nº 8077/2013 e o art. 16 da Resolução-RDC nº 59/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

*1) Fabricar e comercializar o produto QUALLY CLOR, data de fab. 12/02/2018, lote 18043M, sujeito à vigilância sanitária, sem registro e/ou notificação na ANVISA; 2) Descumprir as Notificações nº 24-335/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e nº 24-032/2019-COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinaram à empresa, dentre outras medidas, implementar ação de recolhimento, em todo território nacional, do produto QUALLY CLOR, sem registro e/ou notificação na ANVISA.*

[...]

Notificada da autuação em 8 de janeiro de 2.020 (fls. 28-32), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de maio de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades apontadas no instrumento de autuação estão configuradas. Além disso, pontua que a autuada teve ciência dos fatos e os ignorou, desrespeitando assim a Agência e fazendo pouco caso, tanto da instituição quanto da saúde pública, sendo inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente. Classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36).

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 tocante à situação cadastral da Autuada, insta consignar que consta a situação de “Inapta - omissão de declarações” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 41) e desse modo, não há impedimento para que este processo administrativo sanitário prossiga regularmente.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 3-7 e 13 como o Mem. 025/2018-COSAN/GHCOS/DIARE/ANVISA, fotografias dos rótulos do produto, detalhes da autorização de funcionamento e a Notificação nº 24-335/2018-COISC/GIPRO/GGFISC/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto saneante poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

No tocante a infração por não responder às notificações é imperioso destacar 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Assim, ao cometer as infrações consignadas na autuação, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 microempresa (fls. 41), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 36).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na 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 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 fabricar e comercializar o produto QUALLY CLOR, data de fab. 12/02/2018, lote 18043M, sujeito à vigilância sanitária, sem registro e/ou notificação na ANVISA; e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir as Notificações nº 24-335/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e nº 24-032/2019-COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinaram à empresa, dentre outras medidas, implementar ação de recolhimento, em todo território nacional, do produto QUALLY CLOR, sem registro e/ou notificação na ANVISA, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/02/2022, às 15:32, 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](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 **1764622** e o código CRC **E525780E**.