

VOTO Nº 270/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.106246/2017-61
Expediente nº 0436398/24-9

SANEANTE. FABRICAÇÃO DE
PRODUTO IRREGULAR.
CLASSIFICAÇÃO DE RISCO.
AUSÊNCIA DE REGISTRO.
PARADICLOROBENZENO.

**VOTO POR CONHECER DO
RECURSO E NEGAR-LHE
PROVIMENTO, mantendo a
aplicação da multa no valor
de R\$ 32.000,00 (trinta e
dois mil reais), com a devida
atualização monetária.**

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização
Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa INDÚSTRIA ORIENTAL LTDA, CNPJ nº 03.522.858/0001-04, em desfavor à decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28 de fevereiro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.939/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa INDÚSTRIA ORIENTAL LTDA, CNPJ nº 03.522.858/0001-04, foi autuada e condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) por ter fabricado o produto INSET MOFO a base de paradiclorobenzeno sem registro na Anvisa.

À fl. 02, notificação da vigilância sanitária do município de Recife, Pernambuco

À fl. 13, Resolução-RE n. 1.564, de 16 de junho de 2016 (publicado no DOU 115, de 17 de junho de 2016, seção 1, p. 60) que determinou, na data da sua publicação, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto INSET MOFO, fabricado pela empresa Oriental Ltda (CNPJ 03.522.858/0001-04).

À fl. 28, impugnação ao auto de infração, protocolizada sob número de expediente 0502674/17-1. Em sua defesa, a empresa apenas afirma que “o produto inset mofo não faz mais parte do nosso quadro de produtos e não é mais fabricado pela nossa empresa”. E continua: “peço encarecidamente que essa notificação de autuação seja cancelada devido à notificação ter sido solucionada”.

À fl. 34, notificação da decisão em 24 de março de 2017, conforme assinatura em aviso de recebimento postal.

Às fls. 35/36, manifestação da autoridade autuante, na data de 30 de maio de 2018. A área autuante considerou descabidas as alegações da defesa, sugeriu a manutenção da autuação e classificou o risco da conduta como médio.

À fl. 41, certidão que atestou a primariedade da INDÚSTRIA ORIENTAL LTDA à época da autuação.

Às fls. 43/45, decisão, em 11 de dezembro de 2019, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais).

Às fls. 51/52, notificação da decisão na data de 19 de fevereiro de 2021.

Às fls. 55/84, recurso interposto por via postal em 15 de março de 2021 1006290/21- 4 e 1051280/21-2.

À fl. 87, decisão de não retratação em 23 de abril de 2021, da autoridade sanitária de primeira instância, encaminhando o recurso para avaliação da área responsável.

É a síntese necessária. Segue-se à análise do recurso.

2. **ANÁLISE**

2.1. **Admissibilidade**

Nos termos do Art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, a observância das formalidades legais e a tempestividade são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, sendo a legitimidade e o interesse jurídico, pressupostos subjetivos de admissibilidade. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 18/03/2024, conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo. O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 08/04/2024. A Recorrente interpôs o recurso de expediente 0436398/24-9, eletronicamente, na data de 05/04/2024. Portanto, tempestivamente.

Além disso, verificam-se as demais condições para seu prosseguimento, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 63 da Lei 9.784/1999, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. **Análise de mérito**

A autuação da recorrente teve origem na notificação da vigilância sanitária do município de Recife, Pernambuco, que identificou o produto INSET MOFO, lote 16076, FAB. 16/03/2016; lote 16111, FAB. 20/04/2016 e lote 16137, FAB. 16/05/2016, com rótulo contendo número de notificação referente a outro produto, descrito como PEDRA SANITÁRIA (Processo 25351182731200871). Foi aberto então o dossiê de investigação 077/2016 que, posteriormente, deu origem Auto de Infração Sanitária nº 17-056/2017 - GGFIS, em 23/02/2017.

O embasamento legal da autuação foi o Art. 12 da Lei 6360/1976, sendo a conduta tipificada pelo inciso IV do Art. 10 da Lei 6437/1977.

Lei 6360/1976

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.

Lei 6437/1977

Art. 10 - São infrações sanitárias:

(...)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Em sua defesa inicial, a autuada alega que o produto INSET MOFO não faz mais parte do seu quadro de produtos, que não é mais fabricado pela empresa e requer o cancelamento do auto de infração, haja vista a notificação ter sido solucionada.

Na fase recursal a documentação apresentada foi semelhante nas duas instâncias. A recorrente relatou dificuldades no enquadramento de risco de produtos, alegando possíveis equívocos na interpretação da legislação.

Muitas empresas enquadram produtos como “Risco 1”, por equívocos na interpretação da legislação e não de forma intencional (dolo ou má-fé), onde na maioria das vezes só percebem isso quando alertadas pelas “VISA’s” locais ou ANVISA, sem, contudo, almejar obtenção de vantagens comerciais ou lesar os consumidores, quiçá atentar contra a saúde pública.

Nesse sentido, informou que realizou enquadramento equivocado do produto INSET ORIENTAL junto à ANVISA, caracterizando-o como “RISCO 1” (produto de baixo risco), conforme apresentado no comprovante do protocolo eletrônico

da petição de Notificação de produto de Risco I, datado de 26/07/2016 (expediente 2119406168).

A recorrente alegou que, após ser notificada pela ANVISA sobre o erro de enquadramento, informou que suspendeu a sua produção, como também, o referido produto já havia sido retirado do mercado. Ademais, esclareceu que tal evento constituiu fato isolado, de um lote específico e de pequeno quantitativo, estando diante de equívoco no enquadramento do risco do produto, não especificamente de “fabricar produto “INSETMOFO” sem possuir registro na ANVISA”.

Nessa esteira, a empresa afirma não ter havido dolo eventual ou culpa consciente, tampouco danos à saúde pública. Adicionalmente declara que houve falta de razoabilidade e proporcionalidade da penalidade imposta e requer a extinção da penalidade e a revisão da decisão recorrida, declarando a nulidade do auto de infração.

Em sua defesa, a empresa não justifica o motivo de ter utilizado o número de notificação do produto PEDRA SANITÁRIA ORIENTAL na rotulagem do produto INSET MOFO. O produto PEDRA SANITÁRIA ORIENTAL foi notificado como Produto de Risco 1 em 2008, na categoria de limpador de uso geral. Conforme identificado pela Gerência de Saneantes — GESAN à época da autuação, o produto INSET MOFO, pelas finalidades indicadas em rótulo, quais sejam ação antimoho, é considerado saneante, portanto, passível de registro, não tendo sido identificado notificação nem registro para o produto.

Adicionalmente, devido à ação de RETIRAR, INIBIR, EXTERMINAR, ou qualquer outra ação semelhante em relação ao MOFO que caracterize ação antimicrobiana, o produto INSET MOFO deveria atender o requisito da RDC nº 78, de 14 de novembro de 2007, haja vista possuir o ativo paradiclorobenzeno em sua composição.

RDC 78/2007

Art. 1º Cancelar os registros dos produtos saneantes com atividade antimicrobiana que contêm como substância ativa o paradiclorobenzeno em que a empresa detentora não consiga comprovar sua eficácia nas condições de uso propostas, conforme Resolução - RDC nº. 14, de 28 de fevereiro de 2007.

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que as empresas detentoras dos registros comprovem a eficácia de seus produtos, ou modifiquem a fórmula, sob pena de cancelamento de registro por

irregularidade.

Art. 3º Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) para as empresas detentoras dos registros que não se interessarem em comprovar a eficácia destes ou em modificar as suas fórmulas, protocolizem pleito de cancelamento de registro a pedido.

Art. 4º Revoga-se a Portaria nº. 843, de 26 de outubro de 1998.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Além disso, a empresa não prospera ao justificar a fabricação e comercialização de produto sem registro com a dificuldade de enquadramento, visto que o protocolo apresentado com suposta classificação equivocada foi realizado em 26/07/2016, ou seja, após a determinação de retirada do produto de circulação ou a imediata cessação da fabricação pela Anvisa, por meio da RE n. 1.564, de 16 de junho de 2016. Adicionalmente, o protocolo apresentado se refere a um produto “desumidificador de ambientes”, não se aplicando ao produto apreendido, objeto do auto de infração. Nesse cenário, não há dúvidas quanto à pertinência da autuação, sendo adequada a classificação da conduta como risco médio.

Cumprido esclarecer que a referida infração tem natureza objetiva, corroborando com o exposto no VOTO Nº 1.939/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, sendo que o mero descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer prevista em norma já é considerada uma infração. Ademais, a retirada do produto de circulação ou a imediata cessação da fabricação do produto após a determinação da Anvisa também é mera obrigação, decorrente da situação ilícita encontrada. Dessa forma, não é razão suficiente para extinção da punibilidade e nem sequer é considerada atenuante, visto que não decorreu de ato voluntário do agente.

Acrescento que, no âmbito da vigilância sanitária, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos, havendo a necessidade de punição diante da não observância da legislação vigente.

No que tange à dosimetria da pena, a penalidade aplicada não foi desarrazoada ou desproporcional, conforme alegado pela empresa, tendo como critério para a dosimetria os

fatores elencados na Lei 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso I e §§ 2º e 3º, c/c art. 4º, I. Portanto, foram consideradas: a gravidade do fato (risco médio), o médio porte econômico da Recorrente à época da decisão inicial, bem como a inexistência de circunstâncias agravantes objetivamente apuradas, sendo aplicada penalidade no patamar correspondente às infrações leves, mesmo tendo sido identificadas as agravantes previstas no art. 8º, V e VI da Lei 6.437/1977. Isso porque foi considerado o médio porte econômico da Recorrente.

Por fim, registro que a recorrente não trouxe quaisquer elementos novos para a revisão da decisão, a qual mantenho, acompanhando manifestação da Gerência-Geral de Recursos.

3. **VOTO**

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a aplicação da multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), com a devida atualização monetária.**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/11/2024, às 17:17, 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 **3282847** e o código CRC **0B2CF1F5**.