

**VOTO Nº 5/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.180503/2017-66

Expediente: 4840395/22-5

Recorrente: Flexclean Chemical Company Indústria Eireli (Nova denominação de Doctor Piso Indústria, Comércio e Serviços Eireli)

CNPJ nº 18.558.275/0001-00

RECURSO ADMINISTRATIVO. SANEANTE. REGISTRO. FABRICAÇÃO. COMERCIALIZAÇÃO. DESCUMPRIMENTO DE NOTIFICAÇÃO. PEQUENA EMPRESA. PRIMÁRIA. RISCO SANITÁRIO ALTO. FISCALIZAÇÃO ORIENTADORA. PRINCÍPIO DO TRATAMENTO DIFERENCIADO, SIMPLIFICADO E FAVORECIDO POR OCASIÃO DA FIXAÇÃO DE VALORES DECORRENTES DE MULTAS E DEMAIS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS. LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006.

1. Fabricar e comercializar produtos saneantes, Classe II, sem registro configura infração sanitária. Arts. 12 e 33 da Lei nº 6.360/1976. Arts. 12 e 13 da RDC nº 59/2010. Inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

2. O descumprimento de atos emanados da autoridade sanitária para o recolhimento do produto irregular configura infração sanitária. Art. 14 do Decreto nº 8.077/2013. Inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/1977

3. Entende-se por minorar a multa referente ao não atendimento à notificação que determinava o recolhimento dos produtos do mercado, em razão do seu atendimento parcial.

Posição da Relatora: CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso interposto, para minorar a penalidade referente ao descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária para R\$ 3.000,00 (três mil reais), ratificando as demais penalidades, passando a totalizar a soma das multas o valor de R\$ 17.000,00 (dezesete mil reais).

Área responsável: GGFIS

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Flexclean Chemical Company Indústria Eireli em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de agosto de 2022, que decidiu conhecer do recurso e dar-lhe parcial provimento para minorar a penalidade de multa, nos termos do Voto nº 899/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 03/04/2017, a recorrente, Doctor Piso Indústria, Comércio e Serviços Eireli - EPP, foi autuada pela seguinte irregularidade, consoante auto de infração sanitária acostado à fl. 01: "[...] 1) Fabricar e comercializar os produtos saneantes sem registro/notificação na Anvisa, conforme nota fiscal de número CFF-079465 COO-199772, de 21/06/2016, emitida pela Tend Tudo, Home Center Nordeste Com. Mat. Const. S/A, a saber: 1.1.) Produto TIRA CIMENTO PROCLEAN, 1 litro, lote 243, fab. 05/2015, val. 05/2017, notificado sob número de processo 25351.368476/2016-61 (produto de risco 1). O produto TIRA CIMENTO PROCLEAN é classificado como risco 2, e, portanto, passível de registro na Anvisa; 1.2.) Produto BACT LIMP PROCLEAN, 500 ml, lote 188, fab. 03/2015, val. 03/2017 que não possuía registro/notificação na Anvisa; 2) Não cumprir o disposto na NOTIFICAÇÃO nº 24-222/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, de 19 de dezembro de 2016, que determinava como medida de interesse sanitário o implementar ação de recolhimento em um prazo de 30 (trinta) dias, em todo território nacional, dos produtos BACT LIMP PROCLEAN e TIRA CIMENTO PROCLEAN, visto que os produtos não possuíam registro/notificação junto à Anvisa. A empresa respondeu à NOTIFICAÇÃO nº 24-222/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA através do expediente 181062/17-6 em 31/01/2017, informando que não recolheria o produto TIRA CIMENTO PROCLEAN pois estava em processo de regularização de seu registro na Anvisa, e o também não recolheria o produto BACT LIMP PROCLEAN [...]".

Às fls. 03/09, denúncia contra a empresa Doctor Piso Indústria, Comércio e Serviços Eireli referente à fabricação, distribuição e comercialização dos produtos Desinfetante Bact Limp e Tira Cimento Proclean sem registro na Anvisa, contendo nota fiscal de compra e fotos dos rótulos irregulares.

À fl. 12, Notificação nº 24-120/2016 – COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

Às fls. 13/20, reposta da autuada referente à Notificação nº 24-120/2016.

À fl. 26, Notificação nº 24-145/2016 – COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

À fl. 30, Resolução-RE nº 2.932/2016, publicada no DOU nº 211, de 3 de novembro de 2016.

À fl. 31, Notificação nº 24-222/2016 – COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

Às fls. 32/55, resposta apresentada pela autuada.

À fl. 56, Despacho nº 24-056/2017 – COISC/GIPRO/GGIFS/ANVISA, que sugere a autuação da empresa.

À fl. 59, Of. nº 17-092/2017 – COPAS/GGFIS/ANVISA à Procuradoria da República do Estado de São Paulo, comunicando que há indícios de ilícito criminal.

Devidamente notificada para ciência da autuação (fl. 63), a empresa apresentou defesa administrativa às fls. 64/102.

Às fls. 105/110, manifestação da autoridade autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls. 114/115, Ofício nº 1095/2019 – IPL 0696/2017-4 DFC/SOD/SP, da Delegacia de Polícia Federal em Sorocaba/SP.

Às fls. 120/121, Ofício nº 4600/2019 – IPL 0696/2017-4 DFC/SOD/SP, da Delegacia de Polícia Federal em Sorocaba/SP.

À fl. 122, Nota Técnica nº 11/2018/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (Processo SEI nº 25351.944683/2018-97).

À fl. 124, Certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada.

À fl. 126, Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral da autuada, emitido pelo site da Receita Federal, no qual é possível observar que a empresa é de pequeno porte.

Às fls. 127/128, Ofício n. 004/2020-CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 129/132, decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) para a infração relacionada à

fabricação e comercialização de produto sem registro: Tira Cimento Proclean; multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) para a infração relacionada à fabricação e comercialização de produto sem registro: Bact Limp Proclean; e multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não atender à notificação que determinava o recolhimento dos referidos produtos do mercado, totalizando as multas o valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).

Às fls. 135/136, Ofício nº 2-027/2020/GEGAR/GGGAF/ANVISA.

À fl. 138, publicação da decisão no DOU nº 20, de 29 de janeiro de 2020, Seção 1.

Às fls. 142/146, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0516455/20-9.

À fl. 149, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a decisão anteriormente proferida.

Às fls. 152/158, Voto nº 899/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e deu-lhe parcial provimento, a fim de minorar a penalidade de multa relacionada à fabricação e comercialização de produto sem registro: Tira Cimento Proclean, para R\$ 7.000,00 (sete mil reais); de minorar a multa relacionada à fabricação e comercialização de produto sem registro: Bact Limp Proclean, para R\$ 7.000,00 (sete mil reais); e de minorar a multa referente a não atender à notificação que determinava o recolhimento dos produtos do mercado para R\$ 7.000,00 (sete mil reais), totalizando o valor de R\$ 21.000,00 (vinte e um mil reais).

À fl. 159, Aresto nº 1.518/2022, publicado no DOU de 18/08/2022, que acompanhou o voto precedente.

À fl. 160, Notificação da autuada sobre a decisão proferida pela GGREC, devidamente recebida pela empresa em 29/09/2022, conforme AR à fl. 162.

Às fls. 164/176, encontra-se o recurso sob expediente nº 4840395/22-5.

Às fls. 177/182, Despacho nº 365/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, no qual a Gerência-Geral de Recursos decidiu pela retratação parcial da decisão prolatada na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2022, a fim de minorar a penalidade referente ao descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, ratificando as demais penalidades, o que soma o valor de R\$ 17.000,00 (dezessete mil reais).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 29/09/2022 (AR à fl. 162) e a autuada apresentou o recurso no dia 19/10/2022, observou-se o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo

merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 4840395/22-5, com as seguintes alegações: (a) os produtos Tira Cimento Proclean e Bact Limp Proclean foram produzidos em caráter experimental para a verificação de aceitação do mercado nacional e sua viabilidade produtiva; (b) ao receber a notificação, de pronto, realizou a retirada dos produtos do mercado e suspendeu a fabricação; (c) quando do recebimento da Notificação 24.222/2016, que determinou a ação de recolhimento dos produtos novamente, eles já não eram mais fabricados e comercializados, mas mesmo assim enviou a documentação e atendeu as exigências. Dessa forma, a condenação pelo não recolhimento do produto não pode prosperar, porquanto não mais os detinha, tendo informado que o Tira Cimento Proclean apenas estava em processo de registro e o Bact Limp Proclean não seria mais fabricado; (d) o produto Tira Cimento Proclean teve seu regular registro; (e) enquadra-se nas atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977; (f) deve ser aplicado ao caso o art. 28 da Lei nº 6.437/1977.

Pugna, por fim, pela revisão das penas aplicadas.

2.3 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.518, de 17 de agosto de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 157, de 18 de agosto de 2022.

Ocorre que o seu inconformismo não merece ser acolhido, vez que não trouxe elemento apto a invalidar as conclusões constantes da decisão exarada pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada, que abordou, de modo fundamentado, os argumentos apresentados no recurso contra a decisão de primeira instância, abarcando as questões levantadas pela empresa.

De início, deve-se pontuar que a autoria e materialidade das infrações relacionadas ao fato da autuada não ter registro dos produtos Tira Cimento Proclean e Bact Limp Proclean estão devidamente comprovadas, vez que há documentação nos autos concernente à notificação dos produtos ao invés do registro, o qual era obrigatório para saneantes de grau 2. Ademais, constam notas fiscais que também comprovam a comercialização dos referidos produtos.

Em relação à infração referente ao descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, observa-se que a empresa foi instada inicialmente pela Notificação nº 24-120/2016–COISC/GIPRO/DIMON/ANVISA (fl. 12). Depois, novamente, pela Notificação nº 24-145/2016 (fl. 26) e pela Notificação nº 24-222/2016 (fl. 31), que reiteraram as solicitações de recolhimento dos produtos irregulares que ainda não tinham sido atendidas pela empresa.

Por sua vez, a recorrente respondeu à Notificação nº 24-222/2016, às fls. 33/55, informando que:

A ação de recolhimento do produto BACT LIMP PROCLEAN foi feita conforme determinação legal e documentos comprobatórios anexos. Já no que se refere ao recolhimento do produto TIRA CIMENTO PROCLEAN, estamos em procedimento de registro do mesmo, sendo assim desnecessário o recolhimento do produto.

Dessa forma, em linha com a manifestação exarada pela Gerência-Geral de Recursos no Despacho nº 365/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, ao analisar a documentação de recolhimento referente ao produto Bact Limp Proclean, nota-se que houve o cumprimento parcial da notificação, vez que se deixou de apresentar o destino dado aos produtos recolhidos. De toda forma, considerando que a empresa atendeu parcialmente a notificação, entende-se que esse fato deve ser considerado na dosimetria da pena.

Por outro lado, está evidenciado que a recorrente se negou a realizar o recolhimento do produto Tira Cimento Proclean, alegando que já havia processo de registro em andamento.

Cabe ressaltar que o fato do processo de registro do produto Tira Cimento Proclean já se encontrar em andamento à época não autorizaria a recorrente a fabricar e comercializar o referido saneante, nem mesmo para avaliação de mercado. Era imperioso que, antes disso, a autuada obtivesse o deferimento do pleito, com a respectiva publicação em DOU, sendo obrigatório o cumprimento da Notificação nº 24-222/2016, que determinava o recolhimento do produto que se encontrava irregular no mercado.

Salienta-se que registro de saneantes de grau 2 constitui crivo mínimo de verificação de qualidade e segurança de uso antes de sua exposição à venda e ao consumo, havendo exigências técnicas regulamentares específicas para a concessão de registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária

No que se refere à alegação da recorrente de que tomou providências à regularização da situação, tendo peticionado o registro do produto Tira Cimento Proclean e descontinuado a fabricação do produto Bact Limp Proclena, o que ensejaria na aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, cabe mencionar que tal atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procure reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.

Verifica-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não havendo nos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violada a norma sanitária coligida. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no art. 10, incisos IV e XXXI, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

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;
[...]

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

O ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que seja configurado 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.

De igual sorte, não há como se entender ausente tipicidade por falta de perigo à saúde pública no caso concreto. As infrações previstas no art. 10 da Lei nº 6.437/77 são formais e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Observa-se que a empresa é de pequeno porte e primária, devendo ser conferido tratamento diferenciado, conforme previsto na Constituição Federal e na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, garantindo-lhe o direito a fiscalização orientadora e o critério da dupla visita quando o risco for compatível com tal procedimento, assim como aplicação do princípio do tratamento diferenciado e simplificado na ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas. Vejamos:

Art. 55. A fiscalização, no que se refere aos aspectos trabalhista, metrológico, sanitário, ambiental, de segurança e de uso e ocupação do solo das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora, quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)

§ 1º Será observado o critério de dupla visita para lavratura de autos de infração, salvo quando for constatada infração por falta de registro de empregado ou anotação da Carteira de Trabalho e Previdência Social – CTPS, ou, ainda, na ocorrência de reincidência, fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

[...]

§ 6º A inobservância do critério de dupla visita implica nulidade do auto de infração lavrado sem cumprimento ao disposto neste artigo, independentemente da natureza principal ou acessória da obrigação.

(Incluído pela Lei Complementar nº 147, de 2014)

§ 7º Os órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal deverão observar o princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido por ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas.

Conforme Parecer CONS nº 87/2016-PF-ANVISA/PGF/AGU, “o sistema de dupla visitação é direito da microempresa e da empresa de pequeno porte e, por conseguinte, requisito de legalidade para a atuação do Poder Público”, sendo dever da Anvisa reconhecer a nulidade dos autos lavrados em contrariedade ao disposto nos parágrafos do art. 55 da Lei Complementar 123/2006, mesmo que não haja provocação do interessado, em vista do seu poder de autotutela.

Em complementação, o Parecer CONS nº 119/2019 esclarece que: “o instituto da ‘dupla visita’ aplica-se às infrações sanitárias verificadas em todas as condutas, inclusive que não tenham sido objeto de ação fiscalizatória no ambiente físico da empresa”.

Ainda, o referido parecer da Procuradoria consigna que, apenas quando o risco sanitário da conduta for considerado alto, o instituto da dupla visita não é necessário para fins de lavratura do auto de infração, nos seguintes termos:

Assim, conforme se depreende da leitura do texto legal acima, quando da realização de atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, apenas as condutas ali observadas classificadas com grau de risco sanitário considerado alto não estarão sujeitas ao instituto da "dupla visita" para fins de lavratura de auto de infração, caso tenha-se verificado alguma ilegalidade. A contrario sensu, condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário, em tese, ensejam a aplicação da "dupla visita".

No caso em apreço, a autoridade julgadora de primeira instância considerou o risco sanitário como alto (fls. 56 e 131), não sendo cabível, portanto, a fiscalização orientadora e a dupla visita, estando regular a lavratura do auto de infração sanitária, nem a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Por outro lado, adota-se o entendimento apresentado pela Gerência-Geral de Recursos no Voto nº 899/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de que os valores das multas encontravam-se desproporcionais ao porte econômico e primariedade da autuada e não prestigiavam o princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido por ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas, previsto no § 7º do art. 55 da Lei Complementar nº 123/2006 (acima transcrito), bem como se verificou descompasso com valores de multas aplicadas em outros casos de infrações de risco grave cometidos por empresas de pequeno porte econômico.

Nesse cenário, e considerando as demais circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), mantém-se o entendimento de fixar a penalidade de multa relacionada à fabricação e comercialização de produto sem registro: Tira Cimento Proclean, em R\$ 7.000,00 (sete mil reais); e fixar a multa relacionada à fabricação e comercialização de produto sem registro: Bact Limp Proclean, em R\$ 7.000,00 (sete mil reais). Em relação à multa referente ao não atendimento à notificação que determinava o recolhimento dos produtos do mercado, ante a exclusão parcial dessa infração, entende-se por minorar a pena de multa ao montante de R\$ 3.000,00 (três mil reais), totalizando a soma das penas o valor de R\$ 17.000,00 (dezesete mil reais), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes.

Por fim, frisa-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, § 1º, I, da Lei 6437/1977: I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso interposto, para minorar a penalidade referente ao descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária para R\$ 3.000,00 (três mil reais), ratificando as demais penalidades, passando a totalizar a soma das multas o valor de R\$ 17.000,00 (dezessete mil reais).

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 22/02/2024, às 12:31, 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 **2789566** e o código CRC **8022EAA3**.