

# DECISÃO N° 1133518, DE 24 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25351.142030/2018-71

AI5 nº 052/2018-COPAS/GGFIS

Autuada: ANTONIO NETO DE ARAGÃO ME

A empresa **ANTONIO NETO DE ARAGÃO ME** foi autuada em 15 de março de 2018 por "1) *Fabricar e comercializar os produtos ÁGUA SANITÁRIA, LIMPA PEDRA e BASE BAU sem registro e/ou notificação na ANVISA; 2) Rotular os produtos ALVEJANTE SEM CLORO KARINA e LIMPA TUDO KARINA contrariando os termos e condições dos seus registros na ANVISA, quais sejam, rótulos divergentes das artes da rotulagem registradas, bem como, com apresentações de 5L divergentes das autorizadas de 1L*", infringindo os artigos 12 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976; artigo 15, §1º e § 3º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 08 de maio de 2018 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de maio de 2018 (fls. 30-32), alegando, em suma, que os produtos sem registro foram recolhidos do mercado e não estão sendo produzidos. Foram incluídas as apresentações de 5L, 20L, 25L e 50L nos processos de registro dos produtos ALVEJANTE SEM CLORO KARINA e LIMPA TUDO KARINA, sendo atualizados seus rótulos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de novembro de 2018 (fls. 36-38) pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada não eximem sua responsabilidade e suas ações corretivas se prestam a cessar o cometimento da infração sanitária e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37).

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 a 13, como fotografias dos produtos fabricados, bem como de sus rótulos, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Os produtos que não possuem registro implicam que a empresa responsável por sua fabricação não comprovou a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos frente aos órgãos de Vigilância Sanitária. Em relação aos produtos sem registro, foi publicada a Resolução nº 2547/2016 proibindo sua fabricação e comercialização e determinando o recolhimento do mercado, por isso, a empresa apenas cumpre a determinação desta Anvisa.

Ademais, consta dos autos que foram encaminhadas a Notificação nº 24-124/2016-COISC, determinando o esclarecimento do desvio nas rotulagens e apresentações divergentes do registro na Anvisa e a Notificação nº 24-114/2016-COISC determinando o recolhimento dos produtos sem registro, porém, ambas retornaram sem entrega devido a mudança de endereço da empresa, sem comunicar à este órgão de vigilância sanitária, obstando a ação de fiscalização.

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 (fls. 41), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 37).

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 (dezesseis mil reais), conforme abaixo individualizado:**

1. Fabricar e comercializar os produtos ÁGUA SANITÁRIA, LIMPA PEDRA e BASE BAU sem registro e/ou notificação na ANVISA - multa no valor de R\$8.000,00 (oito mil reais);
2. Rotular os produtos ALVEJANTE SEM CLORO KARINA e LIMPA TUDO KARINA contrariando os termos e condições dos seus registros na ANVISA, quais sejam, rótulos divergentes das artes da rotulagem registradas, bem como, com apresentações de 5L divergentes das autorizadas de 1L - multa no valor de R\$8.000,00 (oito mil reais);

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/08/2020, às 11:15, 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](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 **1133518** e o código CRC **90109916**.

---