

## **DECISÃO N° 1348685, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2021**

**Processo nº 25351.669008/2017-92**

**AI5 nº 17-375/2017 - GGFIS**

**Autuada: RICARDO MAIA REMIGIO**

A empresa RICARDO MAIA REMIGIO foi autuada em 27 de novembro de 2017 por "*Fabricar e comercializar o produto saneante HIPOCLORITO DE SÓDIO 12%, marca REAL, lote : 583/2014, sem registro sanitário obrigatório na Anvisa.*", infringindo Artigo 12, artigo 33 e artigo 50 da Lei nº 6.360/76; Artigo 2º, Artigo 7º, Artigo 24 do Decreto nº 8077/2013; Artigo 7º, artigo 13, artigo 17, e artigo 37 da RDC 59/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) I, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 25 de janeiro de 2018 (fls. 32), a Autuada não apresentou sua defesa, prosseguindo este processo à sua revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de novembro de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 35-37), argumentando que a Vigilância Sanitária do Município de Fortaleza (CE) encaminhou denúncia da comercialização do saneante sem o necessário registro sanitário, por meio da Notificação nº 2015.02.003985 (fl. 03), incluindo, também, o registro fotográfico comprovando a atividade de comércio irregular (fls. 04). Conclui que a autoria e materialidade estão comprovadas e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36).

Informa, também, que consulta ao Sistema da Anvisa (DATAVISA), constatou a inexistência de notificação para o produto (fl. 05). O documento Mem. 443/2015 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA também comprova a atividade de comércio irregular, ou seja, fabricar e comercializar o produto saneante HIPOCLORITO DE SÓDIO 12%, marca REAL, lote : 583/2014, sem registro sanitário obrigatório junto à Anvisa.

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, 04, 05, como Notificação nº 2015.02.003985; Fotografias do rótulo; Extrato DATAVISA; 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.

Consta da notificação realizada pela VISA/CE que o produto foi encontrado no Hospital São José de Doenças Infecciosas, de 29/12/2014, portanto resta comprovada a fabricação e comercialização do mesmo, sem que possuísse registro/notificação nesta ANVISA. O Memorando 443/2015 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA (fls. 06), que submeteu à Diretoria Colegiada a Resolução para suspensão do produto, destaca que o rótulo do saneante HIPOCLORITO DE SÓDIO 12%, marca REAL, lote : 583/2014, indica sua comercialização em diferentes concentrações (1,5,6,10 e 20%) e em diferentes volumes (1,5,50 e 60 litros). O que demonstra o grande alcance que o produto irregular pode ter no mercado consumidor.

Dentre as medidas cautelares no curso da investigação pela área técnica, consta a Notificação nº 475/2015-GFISC/GGFIS (fls. 08), encaminhada à empresa, determinando o recolhimento em todo o território nacional. Além disso, por meio da Resolução - RE nº 1892, de 01/07/2015 (fls. 11), publicada no Diário Oficial da União nº 124, pág. 31, foi determinada a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do saneante HIPOCLORITO DE SÓDIO 12%, marca REAL em todas as suas concentrações e apresentações.

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 HIPOCLORITO DE SÓDIO 12%, marca REAL sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Insta consignar que a Autuada possui diversos outros produto notificados/registrados nesta ANVISA, porém, mesmo tendo conhecimento do ato

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. 44-45), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) 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.

Considero como agravante enquadrada no art. 8º, inciso V, da Lei nº 6.437/77, a circunstância da fabricação e comercialização de produto saneante sem a observância da lei, especialmente no que tange a ausência de submissão ao registro/notificação para avaliação desta Agência, colocando, assim, em risco a saúde da população. Da mesma forma, não merece o benefício da atenuante prevista no inciso V do artigo 7º da Lei 6.437/77 (“ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve”) haja vista que a infração não é de natureza leve, conforme muito bem exposto pela área autuante na avaliação do risco sanitário, corroborado pelas ações cautelares aplicadas.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº. 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes. Assim, estando presente uma circunstância agravante, a infração é classificada como grave, de acordo com o art. 4º, inciso II c/c o art. 2º §1º, inciso II, todos da Lei nº 6.437/77.

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\$ 12.000,00 (doze 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/DIRE-4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva** Especialista em Regulação e



**Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/02/2021, às 17:25, 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 **1348685** e o código CRC **7E1C8A3B**.

---