

## **DECISÃO N° 1737940, DE 12 DE JANEIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.022708/2020-14**

**AIS nº 0119108200 - GGFIS**

**Autuado: BRUNO DE SOUZA.**

O Sr. Bruno de Souza foi autuado em 10 de janeiro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 12, 50 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; artigo 3º da Resolução RDC nº 16/2014; e artigos 12 e 13 da Resolução RDC nº 59/2010. As condutas foram tipificadas no art. 10, I, IV, V, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda e fazer publicidade de produtos da linha AUTO WASH - produtos para lavagem de carro profissional - sem que estes possuíssem registro na ANVISA, conforme evidenciado no sítio eletrônico [www.autowashbrasil.com.br](http://www.autowashbrasil.com.br) acesso em 18/04/2018 e [www.facebook.com/AUTO-WASH-17807797788301146](https://www.facebook.com/AUTO-WASH-17807797788301146) acesso em 18/04/2018; 2) Rotular, distribuir e comercializar produtos saneantes da linha AUTO WASH - produtos para lavagem de carro profissional - sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para tal atividade, conforme evidenciado no expediente 051865184 de 31/10/2018.

[...]

Notificado da autuação em 04 de março de 2020 (fls. 74), o Autuado apresentou sua defesa em 10 de março de 2020 (fls. 77 a 86), alegando, em suma, que não vende produtos em seu endereço eletrônico e sim cursos presenciais. Afirma que desde o recebimento da Notificação nº 24-343/2018/COISC/GIPRO/GGFIS encerrou as atividades no endereço eletrônico que comercializava tais produtos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de abril de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que em que pese a alegação do Autuado de que não realiza mais o comércio dos produtos da marca Auto Wash, isso não o exime de responder em

processo administrativo sanitário pela prática cometida no passado e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 63 e 92).

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. 05 a 23, como as páginas de divulgação dos produtos da linha AUTO WASH, sem registro, nos endereços eletrônicos [www.autowashbrasil.com.br](http://www.autowashbrasil.com.br) e [www.facebook.com/AUTO-WASH-17807797788301146](https://www.facebook.com/AUTO-WASH-17807797788301146); o documento de fls. 38 como o Memorando 20/2018/CSEGI/GADIP/ANVISA que informa o Sr. Bruno Souza como proprietário da empresa AUTO WASH; os documentos de fls. 46 a 52 como as Notas fiscais com a descrição dos produtos sem registro que faziam parte do "KIT AUTO WASH"; os documentos de fls. 53 a 55 como as Declarações de Conteúdo que demonstram o envio/venda dos produtos sem registro; e o documento de fls. 59 por meio do qual o Autuado confirma rotular os produtos com sua marca; Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

Ressalto que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Destaca-se ainda que quem realiza as atividades de

armazenamento, distribuição, embalagem, produção, reembalagem de saneantes, bem como outras atividades relacionadas ou complementares, deve possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à Anvisa.

Significa dizer que o Autuado, que exerceu as atividades de comercialização, reembalagem e rotulagem de produtos saneantes, só pode realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

No que se refere a alegação de cumprimento da Notificação nº 24-343/2018/COISC/GIPRO/GGFIS com encerramento da comercialização dos produtos sem registro, cabe salientar que a medida corretiva implementada não ilide a infração sanitária, que resta configurada. Tal providência consiste em dever do Autuado, dada a irregularidade constatada.

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, o Autuado é pessoa física (fls.67), primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 96) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 63 e 92).

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade às fls. 87 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação (10/01/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração em abril de 2018. Portanto, observo que deve ser considerada a certidão às fls. 96, que também registra a primariedade do Autuado no que se

refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

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 risco sanitário da infração cometida e que se trata de pessoa física, 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 ao autuado a penalidade de multa no valor total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), assim estabelecida:**

**R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda e fazer publicidade de produtos da linha AUTO WASH - produtos para lavagem de carro profissional - sem que estes possuíssem registro na Anvisa, (risco alto); e**

**R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por rotular, distribuir e comercializar produtos saneantes da linha AUTO WASH - produtos para lavagem de carro profissional - sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) (risco alto).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/01/2022, às 16:23, 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 **1737940** e o código CRC **C299CF87**.

---