

## **DECISÃO N° 1576454, DE 27 DE AGOSTO DE 2021**

**Processo nº 25351.290733/2019-95**

**AI5 nº 0441548195 - GGFIS-DF**

**Autuada: AQUAQUÍMICA COMERCIAL LTDA**

A empresa AQUAQUÍMICA COMERCIAL LTDA foi autuada em 16 de maio de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976; e, artigos 2º e 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade dos produtos BARRILHA LEVE, BICARBONATO DE SÓDIO, SULFATO DE ALUMÍNIO, PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO e CLORO LÍQUIDO, sem notificação/registro na ANVISA, no endereço eletrônico <http://www.aquaquimica.com.br>, acessado em 18/04/2017; 2) Fracionar (etapa de fabricação) e comercializar os produtos BARRILHA LEVE, BICARBONATO DE SÓDIO, SULFATO DE ALUMÍNIO, PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO e CLORO LÍQUIDO, sem notificação/registro na ANVISA; 2) Fracionar (etapa de fabricação) e comercializar os produtos BARRILHA LEVE, BICARBONATO DE SÓDIO, SULFATO DE ALUMÍNIO, PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO e CLORO LÍQUIDO, sem notificação/registro na ANVISA, sujeitos à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA para tais atividades

[...]

Notificada da autuação em 25 de junho de 2019 (fls. 90), a Autuada apresentou sua defesa em 5 de julho de 2019 (fls. 93-108), alegando, em suma, que o site foi retirado do ar imediatamente ao ser informada e não existe mais nenhum tipo de propaganda desses produtos. A respeito da infração 2, alega que apenas reembalava em pacotes de 2kg os produtos em questão, uma vez que comprava em embalagens de 25kg, mantendo a mesma classificação fiscal; alega que desconhecia que tal prática era sujeita a notificação/registro na Anvisa, pois entendia que apenas comercializava os produtos; Aduz que não agiu de má fé em momento algum; que optou pela

descontinuação da comercialização desses produtos ao tomar conhecimento de que esses produtos precisavam de notificação/registro na Anvisa. Isto posto, pede que a penalidade seja convertida em apenas uma advertência, pois não possui nenhum antecedente de infrator das normas sanitárias, mas, se aplicada a penalidade de multa, que seja fixada no mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de novembro de 2019 (fls. 111-118) pela manutenção do AIS, argumentando que é inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 117).

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.

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, ainda, 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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 3-11, como *print* das páginas com a propaganda, e consulta ao Whois, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que o site foi retirado

do ar imediatamente ao ser informada e não existe mais nenhum tipo de propaganda desses produtos, destaco que tal ação era obrigação da autuada e não mera faculdade. Também não pode ser usada como atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

A alegação de que desconhecia que tal prática era sujeita à notificação/registro na Anvisa, não prospera, pois "*Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece*", como prevê o artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Portanto, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou desconhecimento.

No tocante ao argumento de que não agiu de má fé em momento algum, é preciso destacar que a boa-fé é pressuposto e não constitui atenuante. Outrossim, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 121), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 123) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls.117).

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

1. R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade dos produtos BARRILHA LEVE, BICARBONATO DE SÓDIO, SULFATO DE ALUMÍNIO, PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO e CLORO LÍQUIDO, sem notificação/registro na ANVISA;
2. R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fracionar (etapa de fabricação) e comercializar os produtos BARRILHA LEVE, BICARBONATO DE SÓDIO, SULFATO DE ALUMÍNIO, PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO e CLORO LÍQUIDO, sem notificação/registro na ANVISA; e
3. R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fracionar (etapa de fabricação) e comercializar os produtos BARRILHA LEVE, BICARBONATO DE SÓDIO, SULFATO DE ALUMÍNIO, PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO e CLORO LÍQUIDO, sem notificação/registro

na ANVISA, sujeitos à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA para tais atividades.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/08/2021, às 12:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1576454** e o código CRC **282E7182**.

---