

## **DECISÃO N° 1723628, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.674315/2019-57**

**AIS nº 3221741192 - GGFIS**

**Autuada: QUIMIART INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA**

A empresa QUIMIART INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA foi autuada em 21 de novembro de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/1976 c/c Artigo 7º do decreto n. 8.077/2013 e parágrafo único do Art. 14 do Decreto 8077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto saneante QUIMI PEDRAS PREMIUM CONCENTRADO 5L sem registro e/ou notificação na ANVISA, de acordo com imagem nos autos do processo, e confirmação da empresa em resposta à Notificação nº 24-207/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 25/07/2018;

2) Deixar de responder à Notificação nº 24-482/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 14/11/2018, que deu prazo de 72h para que a empresa apresentasse: lista de todos os lotes fabricados do produto Quimi Pedras Premium concentrado, lista de distribuição de todos os lotes do produto informando as quantidades fornecida para cada um, comprovar realização de comunicação para todos os distribuidores, informar destinação dos lotes recolhidos.

[...]

Notificada da autuação em 18/12/2019 (fls. 24), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de março de 2020 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18 e 30).

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. 02 a 04, como o protocolo recebido via Central de Atendimento, com o questionamento sobre o registro do produto QUIMI PEDRAS PREMIUM CONCENTRADO 5L e fotografia do rótulo do produto; o documento de fls. 08 como tela de consulta do sistema de informação da Anvisa (Datavisa) com a informação de que não foi encontrado registro do produto; os documentos de fls. 11, 14 e 16 nos quais a Autuada reconhece a ausência de registro do produto e a comercialização do mesmo; e o documento de fls. 18 e 19 como o Parecer Técnico que registra a ausência de resposta à Notificação nº 24-482/2018/COISC/GIPRO/GGFIS. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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/notificação 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/notificação 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 QUIMI PEDRAS PREMIUM CONCENTRADO 5L sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Além disso, quanto a ausência de resposta à Notificação nº 24-482/2018/COISC/GIPRO/GGFIS cumpre ressaltar que, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 18 e 30).

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.

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade às fls. 26 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação (20/11/2019) como sendo a data do fato, e não a data da infração de acordo com a data da

denúncia e a data de comercialização do produto (ano de 2018). Portanto, observo que deve ser considerado o relatório do sistema de informação da Anvisa (Datavisa) - fls. 34, que também registra a primariedade da empresa 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 porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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), assim estabelecida:**

**R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto QUIMI PEDRAS PREMIUM CONCENTRADO 5L sem registro na Anvisa (risco alto); e**

**R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder a Notificação nº 24-482/2018/COISC/GIPRO/GGFIS, (risco alto).**

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

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 27/12/2021, às 16:09, 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 **1723628** e o código CRC **014D32AA**.

---