

## **DECISÃO N° 1770090, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.715131/2019-54**

**AI5 nº 3425757198 - GGFIS**

**Autuada: RESITECH BRAZILIAN QUALITY GROUP LTDA.**

A empresa RESITECH BRAZILIAN QUALITY GROUP LTDA foi autuada em 11 de dezembro de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6360/76 e artigos 7º, 12 e 13 da Resolução RDC nº 59/2010. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade, importar e comercializar saneantes sem que estes possuíssem registro/notificação na ANVISA, conforme evidenciado no sítio eletrônico [www.bonabrasil.com.br](http://www.bonabrasil.com.br), acesso em 07/11/2017, a saber: Bona Care Cleaner, kits - Madeira e Piso Frio e Laminado, detergente Mop Spray, detergente Mop Spray Curve, Bona Soap, Bona Deep Clean, Bona Cleaner e Bona Remover

[...]

Notificada da autuação em 13 de janeiro de 2020 (fls. 54), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de janeiro de 2020 (fls. 57 a 110), alegando, em suma, que não realizou concomitantemente os tipos descritos “Fazer publicidade, importar e comercializar saneantes”, considerando que tão somente apurou-se a existência de informações de saneantes, disponíveis em sua página na internet. Alega que as informações sobre os produtos saneantes em sua página na internet, tratavam-se de meras descrições de produtos da marca pertencente à empresa sueca BONA A/S, representada pela Autuada no Brasil, mas que não se encontravam disponíveis à venda ao mercado brasileiro.

Aponta que as importações dos produtos saneantes tramitariam sem qualquer objeção pois inexiste obrigatoriedade de anuência prévia ao embarque da carga pela Resolução RDC nº 59/2010. Alega que as descrições das condutas que lhe foram imputadas não se aplicam aos incisos IV e V no artigo 10

da Lei nº 6.437/1977, bem como indica ausência denexo de causalidade entre a conduta de informar produtos do portfólio da marca BONA e aquela efetivamente tipificada como infração sanitária.

Alega a ausência de conduta dolosa grave e destaca o cumprimento de determinação quanto a retirada das informações dos referidos produtos do site, quanto à suspensão das formas de divulgação junto a clientes perante redes sociais, e as providências quanto à realização das notificações de todos os itens descritos no Auto de Infração Sanitária (AIS) junto à Anvisa. Por fim, requer que seja declarada a insubsistência do Auto de Infração Sanitária, com arquivamento do processo, ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada penalidade de advertência, ou multa no mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de julho de 2020 pela manutenção do AIS, destacando que os produtos descrito no AIS não estavam regularizados junto à Anvisa, em 07/11/2017, o que é reconhecido pela Autuada em sua defesa quando alega “ter providenciado as competentes notificações de todos os itens descritos no Auto de Infração junto à essa Agência Reguladora”. Ressalta que está comprovado o fim promocional dos produtos na publicidade veiculada pela empresa, assim como a importação dos produtos sem registro está comprovada por meio das notas fiscais anexadas aos autos.

Aponta que a comercialização, por sua vez, está comprovada na resposta da Autuada à Notificação nº 24-067/2019 onde informa que realizou comunicado aos seus distribuidores sobre a proibição da comercialização dos produtos não regularizados, constando neste comunicado a suspensão das vendas, o que demonstra o comércio irregular dos produtos, como descrito no instrumento de autuação. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46 e 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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03 a 06, como denúncia sobre a importação e comercialização dos produtos sem registro citados no AIS e as páginas de divulgação dos produtos no sítio eletrônico [www.bonabrasil.com.br](http://www.bonabrasil.com.br); os documentos de fls. 08 e 09 que apontam o titular do sítio eletrônico; os documentos de fls. 17 a 25 como as Notas fiscais que identificam a Autuada como importadora; e os documentos de fls. 34 a 38 como a resposta à Notificação nº 24-067/2019. 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.

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 notificado/registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem notificação/registo 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 notificação/registo 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.

Cumprido salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de notificação/registo, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

No que se refere a alegação de que cumpriu o determinado nas Notificações emitidas pela Anvisa é importante esclarecer que a Notificação e a Autuação têm objetivos distintos, sendo a primeira para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração

sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Neste sentido, as medidas corretivas implementadas não ilidem as infrações sanitárias, que restam configuradas. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Com relação ao argumento de ausência de conduta dolosa grave, ressalte-se que ainda que estivesse definitivamente comprovada a suposta ausência de risco, o caráter ilícito não estaria afastado. Importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão dos itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, considerando o exposto acima, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 n. 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 em análise, a empresa está classificada como Médio Porte - Grupo III (fls. 118), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 119) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46 e 117).

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade às fls. 112 deve ser desconsiderada, uma vez que

consignou a data da autuação (11/12/2019) como sendo a data do fato, e não a data da infração em 07/11/2017. Portanto, observo que deve ser considerada a certidão de primariedade às fls. 118.

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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao artigo 12 da Lei 6360/76, aos artigos 7º, 12 e 13 da Resolução RDC nº 59/2010 e aos itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada no art. 10, IV, V, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 384.000,00 (Trezentos e oitenta e quatro mil reais), assim estabelecida:**

**R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fazer publicidade, importar e comercializar o produto saneante Bona Care Cleaner sem que este possuísse registro/notificação na Anvisa (risco alto);**

**R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fazer publicidade, importar e comercializar o produto saneante kits - Madeira e Piso Frio e Laminado sem que este possuísse registro/notificação na Anvisa (risco alto);**

**R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fazer publicidade, importar e comercializar o produto**

**saneante detergente Mop Spray sem que este possuísse registro/notificação na Anvisa (risco alto);**

**R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fazer publicidade, importar e comercializar o produto saneante detergente Mop Spray Curve, sem que este possuísse registro/notificação na Anvisa (risco alto);**

**R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fazer publicidade, importar e comercializar o produto saneante Bona Soap sem que este possuísse registro/notificação na Anvisa (risco alto);**

**R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fazer publicidade, importar e comercializar o produto saneante Bona Deep Clean sem que este possuísse registro/notificação na Anvisa (risco alto);**

**R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fazer publicidade, importar e comercializar o produto saneante Bona Cleaner sem que este possuísse registro/notificação na Anvisa (risco alto);**

**R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fazer publicidade, importar e comercializar o produto saneante Bona Remove sem que este possuísse registro/notificação na Anvisa (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 25/02/2022, às 09:18, 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 **1770090** e o código CRC **DA0E40B0**.

