

## **DECISÃO N° 1793502, DE 03 DE MARÇO DE 2022**

**Processo nº 25351.411556/2020-21**

**AIS nº 1480988205 - GGFIS**

**Autuada: BENZOL COMÉRCIO DE MATERIAIS ESPECIAIS  
PARA LIMPEZA LTDA.**

A empresa **BENZOL COMÉRCIO DE MATERIAIS ESPECIAIS PARA LIMPEZA LTDA** foi autuada em 12 de maio de 2020 por expor à venda e fazer publicidade do produto KIT 10 KG DE CLORETO DE CÁLCIO (ORIGINAL) + 5 EMBALAGENS ANTIMOFO no sítio eletrônico [www.benzolimp.com.br](http://www.benzolimp.com.br), acesso em 24/01/2018, sem possuir registro na ANVISA como saneante., infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360/1976; art. 12, art. 13, ANEXO II categoria DESUMIDIFICADOR DE AMBIENTE da Resolução-RDC nº 59/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 11 de janeiro de 2021 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0339521/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 39), alegando, em suma, que assim que recebeu a primeira notificação tomou todas as providências cessando a propaganda do KIT como também a sua comercialização. Aduz que diante disso, o presente auto de infração é passível de impugnação. Assevera que não há prova indicativa de que a propaganda e a comercialização não cessaram após a primeira notificação. Conclui afirmando que a melhor medida a ser tomada é o arquivamento do auto mas, caso não seja esse o entendimento, que seja levado em consideração as peculiaridades do caso, sendo a autuada primária e de bons antecedentes, não havendo circunstâncias agravantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades apontadas no instrumento de autuação estão configuradas, sendo inegável a caracterização da infração à legislação sanitária e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44).

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. 4 e 7, como impressão da página com a publicidade e a Consulta ao Registro.br, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 expor à venda e fazer publicidade do produto DESUMIDIFICADOR DE AMBIENTE sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

A alegação de que após ter sido notificada pela primeira vez tomou providências no sentido de cessar com a propaganda e a comercialização do Kit, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide

em agravante.

Assim, a alegação de que não há prova indicativa de que a propaganda e a comercialização não cessaram após a primeira notificação não faz sentido pois o presente AIS trata da irregularidade cometida e o fato de ter sido regularizada não afasta o descumprimento da norma e nem o risco sanitário promovido.

Seguindo o raciocínio, não faz sentido também o entendimento de que o presente AIS é passível de impugnação, devendo este seguir o curso normal de acordo com o regulamentado na Lei.

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 Empresa de Pequeno Porte-EPP (fls. 47), 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. 44).

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 de R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) e a proibição da publicidade irregular.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/03/2022, às 15:16, 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 **1793502** e o código CRC **2C0E67DC**.