

## **DECISÃO Nº 2154144, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.117689/2022-75**

**AIS nº 4295149226 - GGFIS**

**Autuada: INDÚSTRIA QUÍMICA GAÚCHA LTDA-ME**

A empresa **INDÚSTRIA QUÍMICA GAÚCHA LTDA-ME** foi autuada em 14 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, arts. 16 e 17 da Resolução-RDC nº 59, de 2010 e parágrafo único do art. 14 do Decreto 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto NANO IQG sem o devido registro sanitário, pois o produto estava indevidamente notificado e tal notificação foi cancelada através da Resolução-RE nº 4.112, publicada em 03/11/2021. A fabricação do produto foi evidenciada pois tal produto estava disponível para venda no site [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), anúncio 205222626-3, em 03/11/2021, inclusive com a informação de uma unidade vendida. Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 632/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Notificação de Exigência nº 0542763/22-1, recebidas respectivamente em 1/01/2022 e 02/03/2022, conforme aviso de recebimento (AR) dos correios

[...]

Notificada da autuação em 6 de julho de 2022 (fls. 14-16), a Autuada não apresentou defesa/impugnação (Relatório do Fluxo de Tramitação do Processo nº 25351.117689/2020-75 sem petição de defesa - fls. 17).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de outubro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 18-20), argumentando que é inegável a caracterização das infrações sanitárias à legislação vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18).

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. 02-08, como a Denúncia nº 2021248483, a impressão das páginas com o produto disponível para venda e a Notificação nº 632/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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. 25), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 18).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), estabelecida conforme abaixo.**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto NANO IQG sem o devido registro sanitário, pois o produto estava indevidamente notificado e tal notificação foi cancelada através da Resolução-RE nº 4.112, publicada em 03/11/2021, (risco alto); e,

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 632/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Notificação de Exigência nº 0542763/22-1, recebidas respectivamente em 12/01/2022 e 02/03/2022, conforme aviso de recebimento (AR) dos correios, (risco alto).

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/11/2022, às 19:58, 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 **2154144** e o código CRC **34474B17**.

---