

## **DECISÃO N° 2233721, DE 31 DE JANEIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.576282/2020-14**

**AIS nº 4260961205 - GGFIS**

**Autuada: LOPEX QUIMICA DO BRASIL LTDA.**

A empresa LOPEX QUIMICA DO BRASIL LTDA foi autuada em 01 de dezembro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 12, 26, 50, 59, inciso II do art. 63, inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º e 14 do Decreto 8.077/2013 . As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, X, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os produtos saneantes Álcoolplus, Arplus, Deterplus, Deterplus 5 L, Gelplus e Jaxplus e o produto cosmético Handplus Erva Doce: 1.1) sem possuir registro na Anvisa, e 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE na Anvisa para saneantes e cosméticos, respectivamente. 2) Não atendimento à NOTIFICAÇÃO Nº 368/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que objetivava o recolhimento de todos os lotes dos produtos saneantes Álcoolplus, Arplus, Deterplus, Deterplus 5 L, Gelplus e Jaxplus e do produto cosmético Handplus Erva Doce

[...]

Notificada da autuação em 22 de junho de 2021 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2736604/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 22), alegando, em suma, que regularizou suas produções em 16/11/2020 conforme AFE 3097946. Alega que iniciou uma varredura em busca de produtos existentes no mercado, sem os devidos registros, para o recolhimento e descarte, mas como ficou paralisada quase 1 (um) ano não foi possível localizar nenhum produto no mercado ainda disponível. Informa que atualmente está totalmente regularizada e relaciona os produtos fabricados e comercializados, com seus respectivos números de processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada resta identificada na rotulagem dos produtos sem registro, fabricados em 23/09/2019, como a fabricante dos mesmos. Ressalta que, conforme informado no Parecer nº 736/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFFIS/DIRE4/ANVISA, a Notificação Nº 368/2020, foi entregue em 24/09/2020, e não havia sido respondida até o dia 03/11/2020. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 14/15).

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, fls. 05 a 07 e fls. 10 a 15, como as impressões das fotos das embalagens dos produtos sem registro, constando, em seus rótulos, a Autuada como fabricante; o documento que demonstra ausência de AFE e o Parecer nº 736/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFFIS/DIRE4/ANVISA que confirma o não atendimento à Notificação nº 368/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. 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 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 fabricar e comercializar os produtos descritos no AIS, sem que os mesmos possuíssem registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Destaca-se ainda, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, que o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricar e comercializar produtos saneantes e cosmético, só pode realizá-las mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Importante salientar 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).

No que se refere a alegação de que atualmente está totalmente regularizada, ressalte-se que as providências adotadas não ilidem as infrações cometidas, que restaram configuradas, conforme descrito acima.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 29), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 14/15).

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:**

**R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar produtos saneantes e cosmético sem registro na Anvisa (risco alto);**

**R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar produtos saneantes e cosmético sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE (risco alto); e**

**R\$8.000,00 (oito mil reais) por não atender a Notificação nº 368/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/01/2023, às 13:49, 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 **2233721** e o código CRC **C776AC02**.