

## **DECISÃO N° 2242133, DE 07 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.595883/2020-26**

**AIS nº 4293957207 - GGFIS**

**Autuada: MUNDIAL INDÚSTRIA DE SANEANTES EIRELI.**

A empresa MUNDIAL INDÚSTRIA DE SANEANTES EIRELI foi autuada em 03 de dezembro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, 50 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; artigos 2º, 7º, e, 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fazer publicidade e expor à venda, no endereço eletrônico <https://www.mundialindustria.com.br>, acessado em 08/05/2020, os produtos JUATAK: MATA FORMIGAS, MATA CUPINS e MATA BARATAS, sujeitos à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA;
- 2) Comercializar, no endereço eletrônico <https://www.mundialindustria.com.br>, acessado em 08/05/2020, os produtos JUATAK: MATA FORMIGAS, MATA CUPINS e MATA BARATAS, sujeitos à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades

[...]

Notificada da autuação em 01 de junho de 2021 (fls. 73), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 23 de junho de 2021 (fls. 31 a 71). Todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que atua de forma artesanal e experimental e que as exigências feitas pela Anvisa inviabilizaram a regularização dos produtos. Alega que no tempo que pleiteava a regularização junto à Anvisa, apenas quis adiantar e otimizar preparando um site para divulgação, mas nenhum item foi comercializado. Ressalta que conseguiu regularizar-se perante todos os órgãos, exceto Anvisa. Alega que, de acordo com o artigo 50 do Decreto nº 47.383/18, existe a possibilidade de sanção alternativa, qual seja, a orientação. Por fim, requer que o Auto de Infração Sanitária (AIS) seja julgado

nulo ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a legislação sanitária, conforme destacado no AIS, é objetiva quanto ao fato de que a empresa para exercer o comércio dos produtos sob vigilância sanitária necessita de autorização de funcionamento, bem como, de que os produtos devem ser devidamente regularizados junto à Anvisa, para que seja realizada a publicidade e exposição à venda. Ressalta que o Decreto nº 47.383/18 se trata de norma ambiental e, no presente caso, de esfera sanitária, é aplicada a Lei nº 6.437/1977. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21v).

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 11, como as impressões com as fotos e divulgação dos produtos sem registro, o documento que informa o titular (proprietário da empresa autuada) do domínio <https://www.mundialindustria.com.br>, página de consulta que comprova a ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). 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.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

No que se refere a alegação de que apenas quis

adiantar e otimizar preparando um site para divulgação, enquanto pleiteava a regularização dos produtos junto à Anvisa, ressalta-se que, 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 registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro 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 registro 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.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, 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 expor à venda/comercializar saneantes, só pode realizá-lo 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.

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 - ME (fls. 75), é primária no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 80) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21v).

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 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 fazer publicidade e expor à venda produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro/notificação na Anvisa (risco alto); e**

**R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem**

**possuir autorização de funcionamento (AFE) 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 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 07/02/2023, às 20:26, 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 **2242133** e o código CRC **E7E63934**.