

## **DECISÃO N° 2262425, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.417666/2020-04**

**AIS nº 3948522206 - GGFIS/DF**

**Autuada: LEIDE MARA DE OLIVEIRA TAVARES.**

A empresa LEIDE MARA DE OLIVEIRA TAVARES foi autuada em 10 de novembro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976 e o artigo, 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, X e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto saneante ÁGUA SANITÁRIA - INTENSO FRESCOR sem registro na ANVISA.

2) Não atender à Notificação nº 329/2020 (protocolo SEI 1138166).

[...]

Devidamente notificada da autuação em 10 de junho de 2021 (fls. 10), a requerida manteve-se inerte, deixando transcorrer o prazo para defesa in albis.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de outubro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 16/17). Argumenta que as irregularidades descritas no auto de infração estão comprovadas, pois é vedada a exposição à venda do produto antes de obter o registro/autorização da Agência, bem como a autuada não prestou esclarecimentos referentes à Notificação nº 329/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, obstando a ação fiscalizadora. Ademais, a área corrobora com a classificação feita pela área fiscalizadora de risco alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 05).

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.

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 as impressões da comercialização do produto ÁGUA SANITÁRIA - INTENSO FRESCOR sem registro (fls.03/04); a Notificação nº 326/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.13), a qual requer a apresentação do procedimento operacional, lotes produzidos do produto, mapa de distribuição, correspondências encaminhadas aos distribuidores sobre o recolhimento, bem como relatório final dos procedimentos; e respectivo Aviso de Recebimento (AR) que comprova a ciência da autuada em 18 de junho de 2020, (fl. 14). Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 regularizado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro/autorização não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalta-se ainda 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.

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 selevem 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 Microempresa (fls. 21), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 05).

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 regradado 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 (dezesesseis mil reais), conforme descrito abaixo:**

- I - **R\$ 8.000,00 (cinco mil reais) por fabricar e comercializar o produto saneante ÁGUA SANITÁRIA - INTENSO FRESCOR sem registro/autorização na Anvisa;**
- II - **R\$ 8.000,00 (cinco mil reais) por não atender a Notificação nº 329/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA  
Estagiário de Direito  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

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 23/02/2023, às 16:45, 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 **2262425** e o código CRC **54E561A7**.