

## **DECISÃO N° 2301662, DE 12 DE ABRIL DE 2023**

Processo nº 25351.003043/2020-40

AIS nº 3264760/20-3 - GGFIS

Autuada: VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 09.044.896/0001-85

A empresa VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 24 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6360/1976; o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013; e os artigos 12, 13 e 37 da Resolução-RDC nº 59/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos incisos V, XXIX e XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Fabricar o produto saneante G-FOOD 113, desinfetante para hortifrutículas, embalagem de 3kg, lote 1101/19, fabricação 07/06/2019, sem registro na ANVISA; 2- Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 568/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/12/2019, que solicitava no prazo de 72 horas o envio da cópia do procedimento de recolhimento adotado pela empresa fabricante, lista dos lotes fabricados e mapa de distribuição, e cópia das correspondências enviadas a seus distribuidores comunicando do recolhimento dos lotes deste produto. A referida Notificação foi recebida em 09/01/2020 conforme Aviso de Recebimento dos Correios, rastreio JU376361444BR, entretanto não foi respondida pela empresa VINIX INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI.

[...]

Notificada da autuação em 20 de abril de 2021 (fl. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de maio de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1800561/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 28). A petição de defesa foi assinada pelo responsável técnico da Autuada. Com isso, a oficiamos por meio do Ofício nº 7/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 35) a regularizar sua representação, apresentando procuração e documento de identificação do outorgado constituído para

atuar no processo. O ofício foi recebido pela Autuada na data de 05/04/2023, conforme extrato dos Correios (fl. xx). Em resposta na data de 11/04/2023, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0361727/23-2 - fl. xx) os documentos foram protocolados e juntados aos autos.

Em relação ao documento protocolado em 10/05/2021, este se resume em cinco itens, informando haver cessado a linha de produção do produto G-FOOD 113, retirando-o de venda. Foram anexados os documentos acerca de procedimento de recolhimento do produto do mercado, seguintes: POPGQLD0008; Mapa de Distribuição; Comunicado enviado de forma digital; e, Certificado de Incineração do Produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS - Auto de Infração Sanitária (fls. 30-31), argumentando que "*o cumprimento pela autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada, sendo que houve a fabricação do produto sem registro, conforme descrição no AIS, o que sequer é contestado pela empresa*". Acrescenta que de igual forma, a irregularidade pelo descumprimento da notificação está comprovado nos autos. Quanto ao risco sanitário, corrobora as conclusões do Parecer nº 356/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 14-15) e, classifica-o como ALTO (fl. 31).

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 fl. 03 - fotografia do produto G-FOOD 113 embalagem de 3kg, lote 1101/19, fabricação 07/06/2019; fl. 04 - Extrato de cadastro na Anvisa vencido em 07/2017; fl. 06 - Notificação nº 568/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA; fl. 07 - Resolução-RE nº 3.572/2019 - suspensão do produto; fl. 09 - Notificação nº

16/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA; fl. 11 - Aviso de Recebimento da Notificação nº 16/2020; fls. 14-15 - Parecer nº 356/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Autuada não contestou as irregularidades lançadas no AIS, em verdade, limitou-se a informar procedimentos adotados no recolhimento do produto e cessação de fabricação, o que deveria ter sido realizado quando notificada, a fim de que se averiguasse a sua eficácia e veracidade.

Consta do Parecer nº 356/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 14-15) que, após denúncia recebida na Anvisa sobre a comercialização irregular do produto saneante G-FOOD 113, com o registro vencido desde 07/2017 (fl. 04), fabricado pela Autuada deu-se início à investigação para apuração de responsabilidades. A Autuada possui a Autorização de Funcionamento - AFE, porém, o produto não se encontra regular.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC encaminhou a Notificação nº 568/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 06) à Autuada, para que fosse implementada a ação de recolhimento do produto G-FOOD 113 e encaminhada a documentação comprobatória. Contudo, a referida Notificação não foi respondida pela Autuada. Em seguida, as determinações foram repetidas na Notificação nº 16/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a qual também foi ignorada pela Autuada.

As circunstâncias das irregularidades ficaram claras nos autos, como também estão comprovadas as infrações sanitárias praticadas.

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.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às 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. O descumprimento da exigência, que era dever da empresa, resultou na exposição à venda e consumo de produto irregular e impediu as ações da Anvisa.

Acerca da gravidade dos fatos, se trata de um produto saneante, classificado como de risco 2, sendo imprescindível a concessão de registro, conforme o disposto no artigo 13 da Resolução-RDC nº 59/2010.

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 (fl. 34), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 31 ).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecido:**

a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "1-Fazer publicidade do produto saneante G-FOOD 113, desinfetante para hortifrutículas, no sítio eletrônico [www.complleta.com.br/produto/g-food-113/](http://www.complleta.com.br/produto/g-food-113/) acesso em 13/12/2019, sem registro na ANVISA;"

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "2-Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 570/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/12/2019, que solicitava no prazo de 72 horas a comprovação da suspensão da publicidade do produto sem registro. A referida Notificação foi recebida em 19/12/2019 conforme Aviso de Recebimento dos Correios, rastreo JU376323790BR, entretanto não foi respondida pela empresa GLIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA."

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/04/2023, às 20:09, 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 **2301662** e o código CRC **492A51DB**.

---