

## **DECISÃO N° 2385424, DE 16 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.163906/2022-07**

**AI5 nº 4378014228 - GGFIS**

**Autuada: BERNIERI & CIA LTDA. - ME**

A empresa **BERNIERI & CIA LTDA. - ME** foi autuada em 04/07/2022 por fabricar o produto Limpador Geral Hipoclorito 1% JB Plus indevidamente notificado na ANVISA; por fabricar o produto Desinfetante para Uso Geral JB Plus sem o devido registro na ANVISA (data de fabricação 19/04/2021); e por fabricar o produto cosmético JB Plus Álcool Gel - Antisséptico para as Mãos 70º INPM, 1,7 Kg - 2 L (data de fabricação 04/2020 e 03/09/2020) com o prazo de validade maior que 180 (cento e oitenta) dias, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/08/2022 (fls. 31), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades descritas no AIS estão precisamente comprovadas, tendo-se em vista as provas contidas no processo, representadas pela consulta ao sistema da ANVISA, referente à notificação indevida do produto Limpador Geral Hipoclorito 1% - JB Plus (fls. 09), imagem do rótulo do produto Desinfetante para Uso Geral JB Plus sem registro na ANVISA (fls. 10/11) e imagem do rótulo do produto JB Plus Álcool Gel - Antisséptico para as Mãos 70º INPM, 1,7 Kg - 2L com o prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, ou seja, maior que 180 (cento e oitenta) dias. Destaca que o Álcool Gel JB Plus não se enquadrava às regras preestabelecidas pela RDC nº 350/2021 ou normas subsequentes, pois sua indicação é como antisséptico para as mãos, além de apresentar prazo de validade superior a 180 (cento e oitenta) dias. Salaria que o produto Desinfetante para Uso Geral JB Plus estava indevidamente notificado junto à ANVISA, uma vez que se trata de produto

classificado como Grau II, devendo ter sido registrado como tal. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34/36).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/14, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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 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.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 em análise, a empresa está classificada como

Microempresa - ME (fls. 33), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 36).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

**1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto Limpador Geral Hipoclorito 1% JB Plus indevidamente notificado na ANVISA;**

**2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto Desinfetante para Uso Geral JB Plus sem o devido registro na ANVISA (data de fabricação 19/04/2021); e**

**3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto cosmético JB Plus Álcool Gel - Antisséptico para as Mãos 70º INPM, 1,7 Kg - 2 L (data de fabricação 04/2020 e 03/09/2020) com o prazo de validade maior que 180 (cento e oitenta) dias.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/05/2023, às 12:25, 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 **2385424** e o código CRC **086944D7**.

---