

## **DECISÃO Nº 2453857, DE 28 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25351.663699/2022-88**

**AI5 nº 5097431229 - GGFIS**

**Autuada: 500 PRO PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA.**

A empresa **500 PRO PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA.** foi autuada em 26/12/2022 por comercializar e expor à venda na internet produto saneante sem registro/cadastro na ANVISA; e por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE para exercer as atividades, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme disposto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 09/01/2023 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0098428/23-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 39), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que é cliente da fornecedora Gralha Azul Importadora e Distribuidora Ltda. ME e, em suas compras, adquiriu o produto “Lift Shampoo para pré-lavagem - CARPRO” para comercialização. Diz que, posteriormente foi informada acerca da necessidade de recolhimento do referido produto das prateleiras de seu estabelecimento devido ao cancelamento do registro do produto pela Anvisa. Menciona que cumpriu as recomendações recebidas, procedendo ao recolhimento de todos os produtos “Lift” de seu estoque, os segregando em espaço diverso com o aviso de “indisponível para venda”, aguardando a reetiquetagem do produto e autorização do fornecedor para voltar a comercializá-lo com nomenclatura diversa. Sustenta que o AIS decorre de equívoco ao considerar o termo "shampoo" exclusivo da classe de cosméticos, uma vez que de acordo com a ANVISA produtos comercializados com o referido termo devem ser classificados como cosméticos, e não saneantes. Tenta demonstra que é comum a utilização do termo “shampoo” em produtos destinados à limpeza automotiva e alega ter sido a fiscalização desatenta ao compreender que o referido termo somente deve fazer referência

a cosméticos. Requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada não nega o fato de ter comercializado o produto saneante e ignora que o produto não possui registro na ANVISA e nem a empresa possui AFE para as atividades descritas no AIS. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32/34).

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 9.873/99.

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. 04/10, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, 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 as atividades de comercialização e exposição à venda de produto saneante 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.

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.

Isso 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 34-v).

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 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 9.784/99, **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 estabelecida:**

**1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por comercializar e expor à venda na internet produto saneante sem registro/cadastro na ANVISA; e**

**2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE para exercer tais atividades.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/06/2023, às 11:28, 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 **2453857** e o código CRC **C2619FA0**.