

## **DECISÃO N° 2785234, DE 08 DE ABRIL DE 2024**

**Processo nº 25351.154869/2020-76**

**AI5 nº 3437606202 - GGFIS - DF**

**Autuada: JULIO CESAR LUIZ (S7 PROLIMP IND & COMERCIO)**

A empresa JULIO CESAR LUIZ (S7 PROLIMP IND & COMERCIO) foi autuada em 06/10/2020 por "fabricar e comercializar o produto ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO 70% - S7 PRÓ LIMP sem autorização de Funcionamento (AFE) para tal atividade", infringindo os artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

A Autuada foi notificada da autuação em 23/01/2023 por meio do Edital nº 16 (fls. 42 do SEI 2510615), considerando as tentativas frustradas de notificação via correios conforme exposto no Despacho nº 58/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 20/01/2023 (fls. 49 do SEI 2510615), e **não** apresentou defesa, de acordo com a consulta ao processo em questão no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (fls. 50 e 52 do SEI 2510615).

Outras duas tentativas de notificação da autuada foram realizadas nos meses de fevereiro e março de 2024, posteriormente à notificação via Edital e após solicitação desta Coordenação (2785512), mas também resultaram infrutíferas, conforme documentos SEI 2847694 (envelope devolvido) e 2890062 (extrato de rastreamento dos Correios) e manifestação da área autuante no Despacho nº 615/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 03/04/2024 (2890068).

Assim, diante das tentativas frustradas de notificação via correios nos endereços conhecidos da autuada, a notificação via Edital de fls. 42 é considerada válida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas fotos dos produtos anunciados no site do Mercado Livre, pela rotulagem do produto objeto da autuação e

pela consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa.

Ensina que os arts. 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, determinam que o início das atividades somente podem ocorrer após a publicação da autorização de funcionamento junto à Anvisa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 461/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 09/10 (fls. 53/55 do SEI 2510615).

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 as provas de fls. 03/08 do SEI 2510615, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

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** (2785233), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 56 do SEI 2510615) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 55 do SEI 2510615).

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/04/2024, às 14:21, 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 **2785234** e o código CRC **2B6EC841**.

---