

## **DECISÃO N° 2806485, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.164061/2022-69**

**AIS nº 4378537/22-9 - GGFIS - DF**

**Autuada: ASC SOLUÇÕES AMBIENTAIS INDUSTRIA E  
COMERCIO LTDA**

A empresa ASC SOLUÇÕES AMBIENTAIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 04 de julho de 2022 por "*Divulgar e distribuir produto QUICK PURITY 0312□, divulgado no site <http://www.ascambiental.com.br/limpeza-piscinas-quick-purity-0312.php>, acesso em 03/11/2021; sem que este possua registro na ANVISA.*", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 22 de agosto de 2022 (fls. 21-24), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de setembro de 2022, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4647586/22-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 25), alegando, em suma, que por impossibilidade de obtenção do alvará e laudo dos bombeiros decidiu por não produzir o produto. E, a divulgação permaneceu por ausência de atualização do sítio eletrônico.

Argumenta que o produto não estaria sendo produzido e comercializado e, por isso, não poderia realizar o recolhimento do mesmo. Afirma não ter interesse na produção do produto. E, que a divulgação seria retirada no prazo de trinta dias.

Requer o acolhimento de sua petição de defesa e a declaração de nulidade e improcedência do auto de infração por ausência de comercialização, bem como a concessão do prazo de trinta dias para a retirada da divulgação no sítio eletrônico.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 27-29), argumentando que "*a ação em que consistiu na divulgação do produto classificado*

*como saneante QUICK PURITY 03129, cf. fls. 04-05, em desacordo com a legislação sanitária foi fundamental para a promoção do produto em questão. Ao oferecer . um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração".* E classificou o risco sanitário das infrações como ALTO. (fl. 28v).

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 cópias de páginas do sítio eletrônico (fls. 04-05); a Resolução - RE nº 722/2022 (fl. 09). Além disso, consta do processo nº 25351.543287/2021-41, na resposta da empresa FERNANDES E FERNANDES COMERCIO DE PISCINAS LTDA à Notificação nº 47/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVIS, e-mail no qual a Autuada apresenta e oferece o produto QUICK PURITY 0312, conforme cópia anexa (SEI nº 2807803)

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, no Parecer nº 142/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 11), assim se pronunciou sobre a irregularidade do produto e as ações cautelares adotadas no curso da investigação:

[...]

De acordo com a Coordenação de Saneantes, em consulta encontrou-se apenas a notificação do produto QUICK PURITY, processo 25351.203697/2021-52, que não confere com o produto divulgado no referido site.

Foram elaboradas as notificações nº 636/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e 8522715/21-3 solicitando que a empresa comprovasse a regularização do produto. Não foi possível a entrega de nenhuma das notificações elaboradas.

Foi publicada a Resolução RE nº 722, de 07/03/2022, determinando a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso de todos os lotes do produto QUICK PURITY 0312, e encaminhada a notificação 0883255/22-2 determinando que a empresa

realizasse o recolhimento do produto em todo o território nacional.

[...]

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976 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.

Acerca do risco sanitário da conduta, a COISC em seu parecer classificou-o como alto, considerando que produtos saneantes sem registro podem comprometer a saúde do usuário e diz:

[...] as condições de fabricação impactam diretamente em sua qualidade, pois, durante o processo de fabricação podem ocorrer modificações destrutivas nas estruturas químicas dos constituintes do produto ou a contaminação por agentes químicos, físicos (poeira: resíduos de-tinta, cimento e outros), biológicos (baratas, formigas, urina e pelos de ratos e camundongos) e microbiológicos (fungos e bactérias) podendo causar incapacitação, intoxicação e óbito. [...]

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 em análise, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 2806473), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 28v).

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, com exceção da atenuante do inciso V, 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 total de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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 14/02/2024, às 12:42, 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 **2806485** e o código CRC **4AD27624**.

---