

DECISÃO N° 2835839, DE 29 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.487131/2015-48

AIS nº 0707220/15-1 - GGFIS

Autuada: JANGADA INDUSTRIA E COMERCIO DE SABAO E DERIVADOS LTDA

A empresa JANGADA INDUSTRIA E COMERCIO DE SABAO E DERIVADOS LTDA foi autuada em 18 de outubro de 2015 por "*Fabricar e comercializar o saneante AGUA SANITÁRIA DONA CLARA (embalagens com 5 litros, 2 litros, 1 litro), sem que este produto possua registro válido na Anvisa, verificado através do Cupom Fiscal C00:046520, ECF:010, U:0001, emitido em 09/08/2013 pelo CNPJ 07.267.517/0001-90 (Supermercado Assunção)*", infringindo os artigos 12 e 66 da Lei nº 6.360/7196. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s), IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

A Autuada, após tentativas de notificação no endereço constante do sítio, eletrônico da Receita Federal e Junta Comercial (fls. 27/29), foi notificada por edital na data de 29/03/2016 (fls. 33), em conformidade com o artigo 17 da Lei 6.437/77, não havendo apresentação de defesa. A autoridade autuante, nos termos do art. 22, §§1º e 2º, da Lei nº 6.437/77, procedeu à reanálise da matéria, conforme Relatório de fls. 35/38, opinando pela manutenção do auto, de infração e aplicação de pena de multa.

Após regular tramitação, foi proferida Decisão em primeira instância na data de 05/08/2019 (fls. 45-46), condenando-a ao pagamento de multa. Ocorre que na fase de execução, a Equipe Nacional de Cobrança - ENAC, por meio do Despacho n. 00102/2022/02.05.0711/ENAC/PGF/AGU (SEI nº 1898151), concluiu que referente à notificação do auto de infração, qual seja, não houve a tentativa de notificação do sócio-administrador, Sr. WLADIMIR GONCALVES DE OLIVEIRA, da lavratura do auto de infração. Dessa forma os autos retornaram para "*análise de prescrição e após se manifestar sobre a prescrição punitiva se, inexistente, que proceda a tentativa de notificação do sócio-administrador no endereço da Receita*

Federal, retomando o processo a partir de então".

Os autos foram restituídos à área autuante, Coordenação de Processo Administrativo Sanitário - COPAS, a qual reavaliou a questão da prescrição punitiva, conforme o Despacho nº 826/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2550101) de 24/08/2023, concluindo que não ocorreu a prescrição da ação punitiva e informando, também, que seria feita uma nova tentativa de notificação da empresa autuada e do seu sócio responsável.

[...]

Em resposta esta COPAS entende que a irregularidade administrativa também poderá, em tese, ser considerada um ilícito criminal.

O Código Penal vigente dispõe:

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: [\(Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998\)](#)

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. [\(Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998\)](#)

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, **vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo** o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. [\(Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998\)](#)

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. [\(Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998\)](#)

§ 1º-B - **Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º** em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: [\(Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998\)](#)

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; [\(Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998\)](#)

Grifo nosso.

Por sua vez, segue a transcrição da irregularidade administrativa:

Fabricar e comercializar o saneante ÁGUA SANITÁRIA DONA CLARA (embalagens com 5 litros, 2 litros, 1 litro), **sem que este produto possua**

registro válido na Anvisa, verificado através do Cupom Fiscal COO:046520, ECF:010, LJ:0001, emitido em 09/08/2013 pelo CNPJ 07.267.517/0001-90 (Supermercado Assunção).

Grifo nosso.

Assim, entendemos que a irregularidade administrativa poderia ser tipificada no art. 273, § 1º B, inciso I, do Código Penal, referente à venda de produto sem registro.

Contudo, ressaltamos que esta Coordenação, atualmente, encaminha ao Ministério Público os comunicados informando sobre as irregularidades administrativas que estão sendo apuradas na Agência, cabendo a cada Ministério Público, diante do comunicado, verificar se de fato se trata de crime ou não.

Por conseguinte, dentro do entendimento da área de que se trata, em tese, de crime, também entendemos, s.m.j., que ao caso aplica-se o art. 1º, § 2º, da Lei n. 9.873/99 c/c art. 273, §1ª-A e §1º-B, c/c art. 109, I, do Código Penal, o que, em princípio resguarda a possibilidade de se proceder a referida notificação do auto de infração, já que o auto foi lavrado em 18/10/2015. Vejamos os citados artigos, **com nosso destaque**:

Código Penal Vigente (Decreto-Lei nº 2.848/1940):

Art. 109. **A prescrição, antes de transitar em julgado a sentença final**, salvo o disposto no § 1º do art. 110 deste Código, regula-se pelo **máximo da pena privativa de liberdade cominada ao crime**, verificando-se: [\(Redação dada pela Lei nº 12.234, de 2010\)](#).

I - em vinte anos, **se o máximo da pena é superior a doze**;

II - em dezesseis anos, se o máximo da pena é superior a oito anos e não excede a doze;

III - em doze anos, se o máximo da pena é superior a quatro anos e não excede a oito;

IV - em oito anos, se o máximo da pena é superior a dois anos e não excede a quatro;

V - em quatro anos, se o máximo da pena é igual a um ano ou, sendo superior, não excede a dois;

VI - em 3 (três) anos, se o máximo da pena é inferior a 1 (um) ano. [\(Redação dada pela Lei nº 12.234, de 2010\)](#).

(...)

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: [\(Redação dada pela Lei nº 9.677, de](#)

[2.7.1998\)](#)

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. ([Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998](#))

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, **vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo** o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. ([Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998](#))

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. ([Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998](#))

§ 1º-B - **Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º** em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: ([Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998](#))

I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; ([Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998](#))

(...)

Lei nº 9873/1999 - Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências.

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

[...]

Em sua manifestação de 18/09/2023, conforme SEI nº 2587481, a COPAS relata as providências realizadas e o

resultado quanto à nova notificação, qual seja a ausência de defesa da Autuada ou de seu sócio-administrador. Assim, posicionando-se pela manutenção da autuação:

[...]

Foram realizadas consultas à base de dados da Receita Federal e ao SERPRO, 2550379 , 2550392 e 2550395, onde foram realizadas novas tentativas de notificação através da NOTIFICAÇÃO Nº 754/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2550409) para a empresa JANGADA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE SABÃO E DERIVADOS LTDA - CNPJ 61.141.776/0001-16, no endereço: RUA GIRASSOL, 85 - JARDIM PRIMAVERA, MAUA - SP e NOTIFICAÇÃO Nº 755/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sei 2550441, no endereço do sócio responsável pela empresa, Sr. WLADIMIR GONÇALVES DE OLIVEIRA - CPF 045.767.408-30, no endereço: RUA VITÓRIA, 116, APTO 101 - VILA ASSUNÇÃO, SANTO ANDRÉ - SP.

Foi acostada a lista de postagem de ambas notificações em Comprovante NOTIFICAÇÃO (SEI 2551938)

Em relação à NOTIFICAÇÃO Nº 754/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, rastreo BR 627 450 336 BR, SEI 2575164 , que foi devolvido à ANVISA com a informação MUDOU-SE assinalada pelos Correios, SEI 2580642 .

Em relação à NOTIFICAÇÃO Nº 755/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, rastreo BR 627 450 375 BR, SEI 2575172, consta como entregue ao destinatário, em Santo André - SP, em 30/05/2023, tendo sido válida, nos termos do artigo 22 da Lei 6.437/1977, abrindo-se prazo de 15 dias para a apresentação da defesa.

Contudo, até a presente data **não houve** apresentação de defesa pelo autuado, de acordo com a consulta ao DataVisa realizada em 18/09/2023, que mostra ausência de protocolo contendo defesa. Desta forma, o processo deve ter continuidade nos termos do art. 22, §1º, §2º, da Lei 6.437/77.

[...]

Assim sendo, sugiro **a manutenção do Auto de Infração Sanitária em epígrafe** com a aplicação das seguintes **penalidades**, com fundamento na Lei 6.437/77, art. 10, IV e XXIX

[...]

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.

Neste ato, após análise do que contém os autos, não identificada a prescrição no caso concreto e, com o refazimento das fases processuais a partir da notificação do auto de infração, com fundamento nos artigos 53 a 55 da Lei nº 9.784, de 1999, ANULO A DECISÃO EMITIDA EM 05/08/2019 (FLS. 45-46) E, PASSO A PROFERIR NOVA DECISÃO.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fl. 02 - Memorando 304/2013-GGSAN/DICOL/ANVISA, da Gerência de Saneantes informando a situação irregular do produto; fl. 10 - Cupom fiscal C00:046520, ECF:010, U:0001, emitido em 09/08/2013 pelo CNPJ 07.267.517/0001-90; fls. 11-14 - cópias do rótulo do produto, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto saneante AGUA SANITÁRIA DONA CLARA (embalagens com 5 litros, 2 litros, 1 litro), sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração 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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (SEI nº 2835837), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 42) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 23), que esclareceu: "*... a empresa apesar de ser detentora de autorização de funcionamento não possui registro válido, já que o mesmo encontra-se vencido desde 2012.*".

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.

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 05/03/2024, às 12:33, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2835839** e o código CRC **900F2720**.
