

## **DECISÃO N° 2851246, DE 11 DE MARÇO DE 2024**

**Processo nº 25351.143209/2023-11**

**AIS nº : 0232833/23-0 - GGFIS - DF**

**Autuada: RELDATS COMERCIO E MANUTENCAO PREDIAL LTDA**

A empresa RELDATS COMERCIO E MANUTENCAO PREDIAL LTDA foi autuada em 08 de março de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar produtos saneantes JP 20 DRY JHONPES, PRE SPRAY (LOTE 1456, DATA FAB. 05/05119 e data de val. 05/10/20) e DRY JHONPES GRANULADO (LOTE 1105, DATA FAB. 05/10/18 e data de val. 05/10/19), sem registro/notificação na Anvisa; 2) Deixar de responder notificação nº 552/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 04/12/2019, recebida pela empresa em 06/12/2019, que estabeleceu prazo de 72 horas, a contar do recebimento da notificação, para apresentação de documentos; 3) Não possuir autorização de funcionamento - AFE para realizar atividades relacionadas com produtos saneantes.

[...]

Notificada da autuação em 15 de março de 2023 (fl. 39), a Autuada apresentou sua defesa, por via postal, em 23 de março de 2023 (fls. 41-48), alegando em suma, que não fabrica produtos, pois se trata de empresa de prestação de serviços. Argumenta que errou ao identificar produtos, com seu nome de fantasia quando prestava serviços de limpeza a um cliente.

Alega que após receber telefonema de "servidor da Anvisa", removeu os produtos do estabelecimento de seu cliente. E, a partir de então, todos os produtos que utilização estão identificados com os dados do fabricante original. Afirma ser uma pequena empresa e solicita compreensão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de junho de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 51-56), argumentando que as alegações da Autuada são insuficientes para descaracterizar a infração.

Relata as circunstâncias e fatos apurados durante a investigação fiscal sanitária, conduzida pela a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, que teve a participação do Posto Portuário de Guarulhos. A PVPAF-Guarulhos durante inspeção na empresa BRASANITAS-Empresa Brasileira de Saneamento e Comércio Ltda, identificou a presença do produto JG 16 DRY JHONPES GRANULADO - CARPETES, e como responsável a Autuada. Após isso, encaminhou à COISC, termos legais lavrados e fotografias do produto e nota fiscal de compra do produto

Em consulta ao Sistema da Anvisa - DATAVISA, constatou que a Autuada não possuía Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE. Por meio do Memorando nº 124/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, a Coordenação de Saneantes - COSAN da Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes - GHCOS informou que para o produto não havia registro ou notificação.

Relata, também, que foi encaminhada para a empresa a Notificação nº 552/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, solicitando informações sobre produto. Contudo, mesmo tendo recebido a notificação em 06/12/2019 (fls. 24), a Autuada não apresentou resposta, obstando a ação de fiscalização da Anvisa. A área autuante ressalta a responsabilidade da Autuada pelo produto identificado e vendido por ela. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 55).

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 o Memorando nº 207/2019/SEI/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fl.03); o Termo de Inspeção nº 439/2019-PVPAF-GUARULHOS/SP (fl. 04-05); a Nota Fiscal nº 193 (fl. 07); Fotografias dos produto e das etiquetas afixadas ao produto (fls. 10v-13); Extrato de Consulta a AFE (fl. 20); Memorando nº 124/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 22); Notificação nº 552/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 23); Comprovante de Recebimento (fl. 24), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6.360, 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. E, no artigo 2º da mesma lei, 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.

Importante ressaltar, também, 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, comercializar e entregar ao consumo os produtos: JP 20 DRY JHONPES, PRE SPRAY (LOTE 1456, DATA FAB. 05/05119 e data de val. 05/10/20) e DRY JHONPES GRANULADO (LOTE 1105, DATA FAB. 05/10/18 e data de val. 05/10/19) sem possuir registro junto à Anvisa e sem a Autuada possuir AFE para a atividade, cometeu infração sanitária. Observo que os produtos constam da Nota fiscal de

venda nº 193 (fl. 07) emitida pela Autuada.

No que se refere a alegação de que apenas após etiqueta no produto para fins de identificação junto a seu cliente, não lhe assiste razão. Não consta dos dados levantados na investigação, informações de eventual fabricante dos produtos, além da própria Autuada. Ademais, a mesma não respondeu à notificação recebida e, mesmo na sua defesa não aponta a suposta origem de outro fabricante desses produtos. Ou seja, a Autuada cometia infrações sanitárias e, mesmo ciente da responsabilidade de cumprir as exigências recebidas na notificação, deixou de adotar as providências cabíveis.

Conforme o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, "*Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias*". Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde

Conforme o Parecer nº 368/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 34), a investigação da Anvisa foi obstado pela Autuada, considerando que a mesma não prestou as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida na Notificação nº 552/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, solicitava informações quanto ao fabricante do produto JG 16 DRYJHONPES GRANULADO, comercializado por ela. Assim, entendo que procede a imputação de que a Autuada era a própria fabricante.

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 - ME (SEI nº 2851245), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2645392) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 55).

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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim especificada:**

a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "*Fabricar e comercializar produtos saneantes JP 20 DRY JHONPES, PRE SPRAY (LOTE 1456, DATA FAB. 05/05119 e data de val. 05/10/20) e DRY JHONPES GRANULADO (LOTE 1105, DATA FAB. 05/10/18 e data de val. 05/10/19), sem registro/notificação na*

Anvisa";

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Deixar de responder notificação nº 552/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa, de 04/12/2019, recebida pela empresa em 06/12/2019, que estabeleceu prazo de 72 horas, a contar do recebimento da notificação, para apresentação de documentos";

c) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Não possuir autorização de funcionamento - AFE para realizar atividades relacionadas com produtos saneantes".

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 11/03/2024, às 10:48, 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 **2851246** e o código CRC **87E5902C**.