

# DECISÃO N° 1152892, DE 08 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.208484/2018-11

AIS nº 81/2018- COPAS/GGFIS

Autuada: J.F.G. DETERGENTES LTDA

A empresa **J.F.G. DETERGENTES LTDA** foi autuada em 16 de abril de 2018 por "Fabricar e comercializar o produto saneante AROMAX®, pinho, 500ml, sem que este possuísse registro na ANVISA e sem que a empresa possuísse Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) emitida pela ANVISA para a fabricação e comercialização de saneantes.", infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976; artigos 2º, 7º e 24 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos I, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 25 de junho de 2018 (fls. 32), a Autuada não apresentou sua defesa em prosseguindo o processo à sua revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de março de 2019 (fls. 35-39) pela manutenção do AIS, argumentando que as provas comprovam a irregularidade, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos concretos à tipificação preceituada na norma pertinente e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38).

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 os documentos de fls. 05 a 06 e 13, como Notificação de Queixa Técnica de 26/05/2016; Cópias fotográficas dos rótulos do produto, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos

apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A constatação da irregularidade ocorreu mediante ação de fiscalização da Vigilância Sanitária do Município de Recife, que coletou o produto no comércio local, identificando a empresa Autuada como a fabricante do mesmo, conforme rótulo e encaminhou a denúncia para a área de fiscalização da Anvisa, a qual constatou a inexistência do registro do produto e ausência de AFE da fabricante e encaminhou a publicação da Resolução n.º 1.907 de 15 de julho de 2016 (fl. 09), no D.O.U. n.º 136, de 18/07/2016, Seção 1, pág. 55, determinando como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto AROMAX.

Os produtos que não possuem registro implicam que a empresa responsável por sua fabricação não comprovou a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos frente aos órgãos de Vigilância Sanitária. Assim, qualquer dos efeitos terapêuticos alegados é uma incerteza. A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde. A falta de AFE indica que a empresa não está apta a determinada atividade, não havendo atendido a requisitos legais.

Isto 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 (fls. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 38).

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/09/2020, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1152892** e o código CRC **E6D0E445**.

---