

# DECISÃO N° 1190315, DE 08 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25.351.209077/2018-21

**AIS nº 82/2018/COPAS-GGFIS**

**Autuada: SOAP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA -ME.**

A empresa **SOAP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA -ME.** foi autuada em 16/04/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/76; artigo 7º, Parágrafo único do Art. 14 e Artigo 24 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto saneante **ÁLCOOL EM GEL ADATA-** álcool etílico hidratado 65° INPM, embalagem com 500 g, sem registro na ANVISA; 2) Descumprir a RE nº 3.377 de 15/12/2016 que determinava que a empresa promovesse o recolhimento de todo estoque existente no mercado relativo ao produto **ÁLCOOL EM GEL ADATA-** álcool etílico hidratado 65° INPM, embalagem com 500 g. A empresa foi notificada a prestar esclarecimentos acerca do recolhimento através da Notificação nº 24-187/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, a empresa recebeu a referida notificação em 12/12/2016, conforme Aviso de Recebimento dos Correios, no entanto não respondeu ao solicitado à Anvisa.

[...]

Em virtude das tentativas frustradas de localização do Autuado conforme certidões de fls. 26 e 29, o mesmo foi notificado da autuação em 07 de junho de 2018, por meio de edital publicado às fls. 121 do Diário Oficial da União - DOU nº 108 (fls. 31). Contudo, o Autuado não apresentou sua defesa, 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 20/11/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada foi notificada a implementar ação de recolhimento do produto saneante sem registro, o que não ocorreu, mesmo tendo sido notificada, conforme AR dos correios na data de 12/12/2016 (fls.19) e

classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34-38).

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 o Formulário de Notificação de Queixa Técnica 2016.01.001048 (fls.08), o Memo 210/2016/GESAN/DIARE/ANVISA informando que o produto não possui registro nem notificação (fls. 13) e a Notificação n. 24-187/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA acerca da ação de recolhimento do produto (fls. 16) 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.

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 ÁLCOOL EM GEL ADATA- álcool etílico hidratado 65° INPM, embalagem com 500 g, sem registro na ANVISA, a Autuada cometeu infração sanitária.

Cumprе ressaltar ainda 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.

Portanto, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 41), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 37).

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 e no que se refere à infração:**

1) Fabricar e comercializar o produto saneante **ÁLCOOL EM GEL ADATA-** álcool etílico hidratado 65° INPM, embalagem com 500 g, sem registro na ANVISA **aplico à autuada a penalidade de multa de R\$ 8.000,00 (oito mil reais),**

2) Descumprir a RE nº 3.377 de 15/12/2016 que determinava que a empresa promovesse o recolhimento de todo estoque existente no mercado relativo ao produto **ÁLCOOL EM GEL ADATA-** álcool etílico hidratado 65° INPM, embalagem com 500 g. A empresa foi notificada a prestar esclarecimentos acerca do recolhimento através da Notificação nº 24-187/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, a empresa recebeu a referida notificação em 12/12/2016, conforme Aviso de Recebimento dos Correios, no entanto não respondeu ao solicitado à Anvisa, **aplico à autuada a penalidade de multa de R\$ 8.000,00 (oito mil reais),**

**Neste sentido, aplico à autuada a penalidade de multa total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila**



**Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/10/2020, às 11:39, 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 **1190315** e o código CRC **D2D941ED**.

---