

# DECISÃO Nº 1237545, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.694118/2018-73

AIS nº 0967683180 - GGFIS

**Autuada: CV INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa **CV INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 05/10/2018 por fabricar e comercializar saneante sem registro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/11/2018 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente (fls. 25/27), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega que o produto objeto do AIS não é mais fabricado pela empresa e que no ano de 2016 foram feitas pequenas produções em caráter experimental, apenas com a finalidade de analisar a receptividade do mercado, o que torna o ocorrido um evento isolado. Ressalta que todas as vendas do lote-piloto foram monitoradas. Esclarece que ao ter ciência da necessidade do registro para o produto, imediatamente suspendeu a produção e interrompeu a comercialização. Por fim, se compromete em atender às solicitações e à legislação sanitária vigente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/05/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não questiona e assume que fabricou e comercializou o produto, tendo realizado seu recolhimento. Conclui que a infração restou caracterizada e a irregularidade consumada e materializada no caso concreto, ainda que a empresa tivesse adotado medidas para interromper a prática da infração. Classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28/33).

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. 04 e 14, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

Os produtos que não passam 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 Líquido 70% UEBA, embalagem de 5 litros, lotes M2823 (fabricação 25/01/2016), M2902 (fabricação 15/02/2016), M3570 (fabricação 16/08/2016), C109 (fabricação 07/10/2016), C128 (fabricação 26/12/2016) sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto à Autuada ter implementado medidas corretivas, ressalte-se que tais medidas não afastam a responsabilidade da Autuada pelo cometimento das transgressões sanitárias.

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 - EPP (fls. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/11/2020, às 13:09, 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 **1237545** e o código CRC **43556D0B**.

---