

DECISÃO N° 2541741, DE 21 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.332637/2020-65

AI5 nº 3774222201 - GGFIS - DF

Autuada: S.R.T. SORIEDEM COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA, E SERVICOS LTDA ME.

A empresa S.R.T. SORIEDEM COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA, E SERVICOS LTDA ME foi autuada em 28/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 50, 59 e inciso III do artigo 63 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, XXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Produzir/Transformar produtos saneantes sem que a empresa possua o registro/autorização para realizar tais atividades;
- 2) Rotular produtos saneantes sem registro na Anvisa, utilizando informações de número de registro do produto, CNPJ, responsabilidade técnica de terceiros, sem o conhecimento e a autorização dos mesmos;
- 3) Não possuir autorização de funcionamento - AFE para realizar atividades relacionadas com produtos saneantes.

[...]

Notificada da autuação em 04/08/2021 (fls. 65/66 do documento 2355655), a Autuada apresentou sua defesa em 16/08/2021 (fls. 50/64 do documento 2355655 - expediente 3245862/21-2), alegando, em suma, que houve equívoco da autoridade fiscalizadora, pois nunca produziu, transformou ou rotulou produtos saneantes sem que possua registro/autorização para realização de tais atividades.

Diz que apenas vende e comercializa produtos relacionados a higiene e limpeza em geral e que em relação a tais produtos saneantes, não os fabrica. Diz que a fabricação é feita pela empresa "Sílver Chemical Ind. e Com. de Prod. Químicos Ltda., inscrita no CNPJ 09.208.878/0001-91, sendo que a fabricante em comento, possui todos os registros sanitários, Químico responsável, bem como, autorização no órgão

fiscalizador para a fabricação dos produtos comercializados pela Notificada, conforme o documentos em anexo essa defesa.

Salienta que a empresa, no intuito de melhor atender seus consumidores e evitar problemas com a fiscalização, já determinou todas as correções necessárias em seu site sobre a comercialização e normas técnicas de seus produtos e de terceiros, e autorizou a entrada da fiscalização em sua empresa. Afirma que a suposta conduta irregular não lhe trouxe vantagem pecuniária e nem prejuízos ao consumidor. Pede que em eventual aplicação de multa seja convertida em advertência ou que seja aplicada em grau mínimo, considerando que é primária e de bons antecedentes, e ante a previsão disposta nos arts. 6º, 7º, I, II e V, da Lei nº 6437, de 1977, e a proporcionalidade da pena.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos documentos de fls. 14 e 27/39, que demonstram a ausência de AFE e o comércio irregular. Diz que a própria defesa da autuada admite as irregularidades ao alegar que determinou todas as correções necessárias em seu site sobre a comercialização e normas técnicas de seus produtos e de terceiros. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 242/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 44/45 (fls. 72/70 do documento 2355655).

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.

No mérito, entendo pela **manutenção parcial** do AIS, apenas no que se refere aos itens 2 e 3 do AIS, devendo ser descaracterizado o item 1 da autuação, pois não se comprova nos autos do processo que houve produção pela autuada dos produtos DESINCRUSTANTE SORIEDEM e LIMPADOR CLORADO SORIEDEM, mas a distribuição (Parecer nº 242/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 44/45), o que é admitido pela autuada em sua defesa.

Tal Parecer é explícito ao afirmar que o DESINCRUSTANTE SORIEDEM é da empresa AMAURY CRIVELA COSTA E CIA LTDA - CNPJ: 93.444.131/0003-00, e que o fabricante do produto LIMPADOR CLORADO SORIEDEM é

desconhecido, considerando a resposta da empresa E.E. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE EIRELI à Notificação 41/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Portanto, não se comprova a produção desses produtos pela autuada.

Na resposta à citada Notificação, a empresa E.E. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE EIRELI diz que tomou conhecimento da utilização de seu CNPJ e do nome e CRQ do seu químico, Sr. Luciano de Camargo Rossi, CRQ 042.42-457 IV-Região, nos rótulos do LIMPADOR CLORADO SORIEDEM que a "SORIEDEM" comercializa com nomenclatura (nome fantasia/nome produto) diversa.

Ainda, encaminha documentos atestando que desconhece a fabricação do produto Limpador Clorado Soriedem (expediente 362547208, de 04/02/2020), envia a notificação de seu produto ("Marox Pronto Limpador Cloro") e o boletim de ocorrência quanto ao uso de seus dados em produto que não reconhece, e afirma que um de seus clientes informou que a autuada comprou o seu produto notificado, conforme notas fiscais de fls. 27/28 do documento 2355655.

Assim, entendo que está caracterizada a infração de rotular produtos saneantes (LIMPADOR CLORADO SORIEDEM) sem registro na Anvisa, utilizando número de registro, CNPJ e responsabilidade técnica de terceiros, sem o conhecimento e a autorização dos mesmos", bem como comercializar os produtos LIMPADOR CLORADO SORIEDEM e DESINCRUSTANTE SORIEDEM sem que a autuada possua Autorização de Funcionamento da Empresa junto à Anvisa (fls. 12/15 - consulta ao cadastro/CNPJ da empresa no Sistema de Informação da Anvisa/DSTAVISA, e 20/39 - resposta à Notificação 41/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Registro, por oportuno, que a autuada não será condenada aqui pela comercialização de produto sem notificação/registo junto à Anvisa, pois não há descrição de tal conduta na autuação, mas sim pela rotulagem de produto sem registro. Ainda, não será condenada também pela produção dos produtos sem possuir AFE, pois essa informação não está comprovada nos autos do processo, como dito anteriormente.

Entretanto, reitero que as evidências dispostas nos autos confirmam que a autuada rotulou o produto limpador clorado soriedem (sem registro na Anvisa) utilizando dados referentes a outra empresa (item 2 do AIS), e com

isso transformando/modificando este produto sem que possuísse AFE, e o adulterando, e comercializou ambos os produtos saneantes (LIMPADOR CLORADO SORIEDEM e DESINCRUSTANTE SORIEDEM) sem possuir a devida autorização junto à Anvisa (item 3 do AIS).

Insta consignar que, apesar de não constar os nomes dos produtos na autuação, a autuada se refere em sua defesa a "tais produtos" e não apresenta qualquer alegação de dúvida quanto aos produtos que são objetos da autuação.

Entendo que isso se deve ao fato de a autuada ter recebido a Notificação nº 131/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08/09), conforme Aviso de Recebimento datado de 04/03/2020 (fls. 41), e nela estarem explícitos os nomes dos produtos DESINCRUSTANTE SORIEDEM e LIMPADOR CLORADO SORIEDEM.

Além disso, a autuada confirma a atividade de venda e comercialização de produtos relacionados a higiene e limpeza em geral.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, 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.

Significa dizer que a Autuada só poderia comercializar produtos saneantes mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

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.

Conforme disposto no art. 59 dessa Lei, "não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua."

Outrossim, considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando for apresentado com indicações que **induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade** (art. 63, I, da mesma Lei). Em virtude disso, procedo a substituição do inciso III pelo inciso I do art. 63 da Lei nº 6360, de 1976, destacando que tal substituição não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Por fim, cabe mencionar que nenhum dos produtos de que trata esta Lei nº 6360, de 1976, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde (art. 12 da Lei nº 6360, de 1976).

Acerca da alegação de que já determinou todas as correções necessárias em seu site sobre a comercialização e normas técnicas de seus produtos e de terceiros, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Insta mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º, I, II, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis *in casu*. Ressalte-se que a empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade em questão, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

Cumprido asseverar que a errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

A atenuante prevista no inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado aqui. Da mesma forma, a autuada não demonstrou a alegada coação de que trata o inciso IV. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser

inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária (fls. 72 do documento 2355655), suas condutas foram classificadas como sendo de alto risco (fls. 71 do documento 2355655).

No tocante à alegação de ausência de prejuízos ao consumidor, é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 (SEI 2540657), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72 do documento 2355655) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 71 do documento 2355655).

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 das infrações cometidas, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere aos itens 2 e 3 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por rotular produtos saneantes sem registro na Anvisa, utilizando informações de número de registro do produto, CNPJ, responsabilidade técnica de terceiros, sem o conhecimento e a autorização dos mesmos;**

b) **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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/08/2023, às 17:28, 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 **2541741** e o código CRC **0A5A1768**.
