

## **DECISÃO N° 2982964, DE 28 DE MAIO DE 2024**

### **DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.190190/2020-41

Autuada: OPMIL FABRICACAO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

AIS n.: 0808610209 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 0643690/23-9

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. digitais 73 do SEI 2547339), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. Após oficial a empresa para comprovação de legitimidade do subscritor do recurso (2967604), a recorrente apresentou os documentos comprobatórios necessários (2982474).

Quanto ao entendimento da recorrente de que "o

assunto já estaria resolvido", pois foi notificada pela Vigilância Sanitária Municipal de Santa Bárbara D'Oeste em 29/01/2018 e se manifestou em 18/06/2018, anexando ao recurso protocolos e a defesa ao Auto de Infração - AI nº 1915 e ao Auto de Imposição de Penalidade - AIP nº 10265, vejamos.

Para averiguar possível ocorrência de *bis in idem*, esta Coordenação solicitou à Vigilância Sanitária Municipal de Santa Bárbara D'Oeste a disponibilização do inteiro teor do processo administrativo relacionado ao Auto de Infração - AIF nº 1915 e ao Auto de Imposição de Penalidade - AIP nº 10265, ambos de 11/06/2018 (2967395 e 2981107), o que foi prontamente atendido com a documentação encaminhada por e-mail em 21/05/2024 (2975976).

Em análise à documentação (2975976), noto que a recorrente foi penalizada com a suspensão das atividades de venda e fabricação de produtos por funcionar sem as licenças sanitárias dos órgãos sanitários competentes, sendo constatada a venda de produtos fabricados pela empresa Opmil no Estado das Minas Gerais, conforme Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência da Vigilância Sanitária de DVMC-CVS nº 11/18 - 47/18 (AIF nº 1915, de 11/06/2018).

A citada Notificação, às fls. digitais 06 do SEI 2547339, assim estabelece:

[...]

O Superintendente de Vigilância Sanitária - Presidente da Gerência Colegiada da SVS, no uso das atribuições e de acordo com o inciso I do Artigo 32 da Resolução nº 2999, de 16/11/2011, INTERDITA CAUTELARMENTE em todo estado de Minas Gerais, **o produto DESINFETANTE DOCE LAR - marca OPMIL**, fabricado por OPMIL COMERCIO DE PRODUTOS DE LINIPEZA EIRELI ME, CNPJ: 26.307.430/0001-44, localizada na RUA VEREADOR SÉRGIO LEOPOLDINO ALVES, 145 — CIDADE INDUSTRIAL - SANTA BÁRBARA D'OESTE - SP, CEP: 13.456-166, **considerando que o produto não possui notificação/registo na Anvisa e a empresa não possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Alvará Sanitário.**

Belo Horizonte, 29 de janeiro de 2018.

(g.n.)

[...]

O AIS da Anvisa, por sua vez, apesar de datado de 17/03/2020, descreve as condutas de fabricar e comercializar o

produto DESINFETANTE DOCE LAR — marca OPMIL sem possuir AFE nos anos de 2017 e 1º semestre de 2018, e sem possuir registro e/ou notificação na Anvisa (itens 1 e 2 do AIS em questão).

Além disso, descreve a conduta de não apresentar resposta (descumprir) à Notificação nº 24-124/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que determinou à empresa implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, do produto DESINFETANTE DOCE LAR — marca OPMIL, bem como, no prazo de 72 (setenta e duas) horas a contar do recebimento da notificação, dentre outras medidas, o envio de documentação e resposta à Agência, de forma a comprovar o seu cumprimento (item 3 do AIS).

Com relação aos fatos descritos nas duas autuações, o AIF nº 1915 (11/06/2018) é um pouco genérico quanto ao seguinte trecho da conduta: "funcionar sem as licenças sanitárias dos órgãos sanitários competentes, sendo constatada a venda de produtos fabricados pela empresa Opmil no Estado das Minas Gerais". Noto que foram mencionadas a ausência de licenças e a venda de produtos fabricados pela empresa, mas não houve menção específica à ausência de AFE, ou ao nome do produto, ou à ausência de registro.

Ocorre que o AIF nº 1915 não é descrito até aí. Ele sofreu complementação quando diz "conforme Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência da Vigilância Sanitária de DVMC-CVS nº 11/18 - 47/18", e nesta notificação está contido o detalhamento da motivação ("**o produto DESINFETANTE DOCE LAR - marca OPMIL**"; "**considerando que o produto não possui notificação/registo na Anvisa e a empresa não possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Alvará Sanitário**").

Assim, entendo que quanto à conduta de ausência de AFE, houve a ocorrência de *bis in idem* com a autuação e penalização da Anvisa na decisão recorrida. Contudo, quanto à conduta de ausência de registro do produto DESINFETANTE DOCE LAR - marca OPMIL, entendo que não houve *bis in idem*, pois a conduta não está descrita no texto do AIF nº 1915, mas tão somente no texto da citada notificação.

No que se refere às datas constantes nas duas autuações, noto que o período destacado no AIS da Anvisa (quanto à AFE) inclui o ano de 2017, enquanto o AIF nº 1915 (de 11/06/2018) e a Notificação da Gerência Colegiada da

Superintendência da Vigilância Sanitária de DVMC-CVS nº 11/18 - 47/18 (de 29/01/2018) não o mencionam.

Contudo, como a Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência da Vigilância Sanitária de DVMC-CVS nº 11/18 - 47/18 foi publicada no início do ano de 2018, em **29/01/2018**, e a empresa foi autuada em **11/06/2018** (AIF nº 1915), entendo que o conjunto desses documentos se refere ao período de 2017 e ao 1º semestre de 2018, e tal entendimento é corroborado com o fato de a autuada só ter obtido AFE em 16/07/2018 (2983559).

Com efeito, conforme se constata dos autos, a empresa foi autuada pelo mesmo fato (funcionar sem possuir AFE para as atividades de fabricar e comercializar saneantes) por parte da Vigilância Sanitária Municipal de Santa Bárbara D'Oeste/SP, por meio do Auto de Infração - AIF nº 1915 e do Auto de Imposição de Penalidade - AIP nº 10265, devidamente comprovado no SEI 2975976 e 2547339.

Configura-se, no caso, o que se denomina de *bis in idem* (*bis* = repetição - *in idem* = sobre o mesmo), inadmissível pelo nosso ordenamento jurídico, pois ninguém pode ser indiciado, processado, julgado e punido mais de uma vez pelo mesmo fato.

Portanto, descaracterizo a conduta descrita no item 1 do AIS da Anvisa (AIS n.º: 0808610209 - GGFIS - DF), tendo em vista que a recorrente já foi penalizada no âmbito municipal com a suspensão das atividades de venda e fabricação de produtos, conforme Auto de Infração - AIF nº 1915 e Auto de Imposição de Penalidade - AIP nº 10265.

No que se refere à conduta descrita no item 3 do AIS ("Não apresentar resposta (descumprir) à Notificação nº 24-124/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que determinou à empresa implementar ação de RECOLHIMENTO, em todo território nacional, do produto DESINFETANTE DOCE LAR — marca OPMIL, bem como, no prazo de 72 (setenta e duas) horas a contar do recebimento da notificação, dentre outras medidas, o envio de documentação e resposta à Agência, de forma a comprovar o seu cumprimento"), a mesma deve ser mantida, conforme decidido na decisão recorrida, assim como a conduta descrita no item 2, conforme mencionado anteriormente.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto

pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para descaracterizar a conduta descrita no item 1 do AIS, com a adequação da penalidade aplicada.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**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 28/05/2024, às 08:17, 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 **2982964** e o código CRC **A38D064F**.

---