

## **DECISÃO N° 3177599**

**Processo nº 25351.316434/2021-11**

**AI5 nº 1392064212 - GGFIS**

**Autuada: M. COELHO COMERCIO LTDA. EPP**

A empresa **M. COELHO COMERCIO LTDA. EPP** foi autuada em 12/04/2021 por comercializar o produto saneante Soda Cáustica Combate com embalagem sem estudo de comprovação da eficiência do conjunto tampa e recipiente diversa da aprovada pela ANVISA no registro, conforme constatado a partir da documentação apresentada no cumprimento à Notificação nº 232/2020, 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 22/07/2021 (fls. 81 - SEI 2395585), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita, conforme expediente Datavisa 3079701/21-6 (fls. 85 - SEI 2395585), alegando que jamais alterou o recipiente ou a tampa do produto, a não ser no que se refere à cor da tampa. Ressalta que o produto está devidamente regularizado, incluindo o estudo de eficiência do conjunto tampa e recipiente e que o produto colocado no mercado é exatamente o mesmo descrito no registro na Anvisa. Relata que a comprovação da eficiência do conjunto tampa e recipiente foi novamente exigida e aceita em sua renovação. Diz que ao ser notificada, cessou imediatamente a fabricação e comercialização do produto até seu devido esclarecimento, não voltando a fabricar o produto desde então. Menciona que solicitou cópia integral do processo, mas não teve resposta. Requer a aplicação de atenuantes (artigo 7º, incisos III e V da Lei nº 6.437/77) com a penalidade de advertência, caso o processo não seja arquivado (SEI 2960770).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária. Destaca que no que se refere à alegação de pedido de cópias, não foi identificado nenhum

protocolo solicitando tais cópias, o que impossibilitou a checagem por parte da ANVISA. Assevera que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes recebeu uma denúncia pelo sistema anvis@tende, referente à fabricação do produto, objeto do AIS, com embalagem diferente da autorizada pela ANVISA, a qual permite o vazamento do produto, acarretando queimadura em usuários. Explica que a empresa MetalPlast, razão social Charles Barreira Cravo EPP, fabricante das embalagens, apresentou as especificações da embalagem e informou que, de fato, devido às complicações da pandemia relacionadas à COVID não foi possível realizar os testes solicitados pela legislação vigente. Ressalta ser responsabilidade da Autuada zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como, deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente. Explica que o produto que está no mercado deve estar de acordo com as informações registradas nesta Agência. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 88/94 - SEI 2395585).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/06, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a

qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Acerca das providências adotadas logo após ciência da infração, ressalta-se que não eximem 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 consignar que a Autuada não pode ser beneficiada *in casu* com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária (fls. 100 - SEI 2395585), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco (fls. 93 - SEI 2395585).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (SEI 3177581), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 100 - SEI 2395585) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 93 - SEI 2395585).

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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o enquadramento da conduta, incluindo o 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/09/2024, às 09:09, 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 **3177599** e o código CRC **9E8COA0F**.

