

## **DECISÃO N° 3180444**

**Processo nº 25351.093232/2022-68**

**AI5 nº 4255048223 - GGFIS - DF**

**Autuada: LIPON QUIMICA INDUSTRIAL LTDA - EM RECUPERACAO JUDICIAL.**

A empresa LIPON QUIMICA INDUSTRIAL LTDA - EM RECUPERACAO JUDICIAL foi autuada em 03/06/2022 por "Fabricar os produtos saneantes marcas SODA CAUSTICA LIPON PLUS e SODA CAUSTICA KISODA sem registro na ANVISA conforme evidenciado na resposta da Notificação nº 630/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 09/11/2021, respondida pela empresa LIPON QUIMICA INDUSTRIAL LTDA, em 25 de novembro de 20", infringindo o art. 12 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IX e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 01/07/2022 (fls. digitais 109 do SEI 2439016), a Autuada apresentou sua defesa em 18/07/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4441292/22-8), conforme fls. digitais 112 do SEI 2439016.

Em defesa, a autuada alega, em suma, que comercializou os produtos assegurando-se que não causariam mal ao consumidor; na pandemia se utilizou da venda dos produtos para se manter e manter seus funcionários, considerando as dificuldades financeiras; assim que notificada, parou a fabricação dos produtos; pede aplicação de advertência, pois à época entendeu que poderia fabricar os produtos já que estava regularizada quanto à licença sanitária e à Autorização de Funcionamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela resposta da autuada à Notificação nº 630/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em 25/11/2021.

Ressalta que os produtos das Marcas Lipon 99 (Soda cáustica Lipon Plus 99%) 1 kg e KiSoda (Desincrustante Alcalino)

1 kg não possuem registros ou notificação na Anvisa, e que não poderiam estar expostos à venda ou serem entregues ao consumo.

Diz que o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 é transparente ao vedar a fabricação de produto sujeito à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente.

Esclarece que a notificação/registo na Anvisa é o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que, para sua concessão, é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de método cientificamente adequado.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 80/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 114/118 do SEI 2439016).

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. digitais 06/97 do SEI 2439016, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme manifestação da área técnica no Parecer nº 60/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a autuada afirmou na sua resposta à Notificação nº 630/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que possui registrado junto à Anvisa o produto Soda Cáustica Lipon, registro nº 3.7230.0001, mas utilizou deste processo aprovado para fabricar os dois produtos descritos na citada notificação (Soda Cáustica Lipon Plus 99% e KiSoda).

A conduta de utilização do número de registro em produto semelhante pela mesma empresa caracteriza desvio, pois cada produto tem as suas especificidades e finalidades, devendo ter seu próprio número de registro/notificação junto à Anvisa.

Acerca da alegação de que parou a fabricação dos produtos após ser notificada, 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.

No tocante à alegação de que se assegurou de que os produtos não faziam mal à saúde dos consumidores, não é possível fazer tal afirmação. Além disso, 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.

No que se refere ao seu entendimento equivocado, não é capaz de descaracterizar a infração sanitária verificada. Do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, pois consta com o porte "demais" no seu CNPJ atual (3179010), e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (3179087).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 122 do SEI 2439016) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 118 do SEI 2439016).

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 total de R\$ 74.000,00 (setenta e quatro mil reais), sendo o valor de R\$ 37.000,00 (trinta e sete mil reais) por cada um dos produtos descritos na autuação, por fabricá-los sem registro na Anvisa.**

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 17/09/2024, às 15:50, 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 **3180444** e o código CRC **DF532095**.