

DECISÃO N° 3208346

Processo nº 25351.397376/2023-71

AIS nº 0640708231 - GGFIS

Autuada: LIMPLEX PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.

A empresa **LIMPLEX PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.** foi autuada em 22/06/2023 por fabricar e comercializar o produto "Sabonete Líquido Limplex" sem o devido registro na Anvisa, conduta que infringe a legislação sanitária (artigo 12 da Lei nº 6.360/76), estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 04/12/2023 (SEI 2763429), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/09/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a Gerência Geral de Saneantes cancelou a notificação do produto Sabonete Líquido Limplex, tendo sido publicada a Resolução RE nº 2.898, de 22/07/2021 e, em seguida, a Resolução RE nº 2.104 de 27/06/2022, determinando a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, uso e recolhimento do produto, fabricado pela empresa Limplex Produtos de Limpeza LTDA. Explica que a fabricação e comercialização de produto sem registro possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade do produto. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3175365).

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. 05/06 e 18/21, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme consta no AIS, o produto foi irregularmente notificado como saneante, por meio do Processo nº 25351.623158/2021-36, no entanto, o produto possui a função de sabonete descrita no rótulo e nome do produto, sendo, portanto, passível de registro/notificação como cosmético. O produto teve seu processo de notificação cancelado pela ANVISA em 26/07/2021, por meio da Resolução - RE nº 2.898, de 22/07/2021, e a fabricação e comercialização foram evidenciadas por meio da disponibilização do produto no endereço eletrônico <https://www.moradaclean.com.br/sabonete-liquido-morango-5l-limplex>, acessado em 25/05/2022, bem como, por meio da resposta da empresa à Notificação 4213493/22-5, de 26/05/2022.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Isto 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 3173128), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3182117) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (SEI 3175365).

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, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/10/2024, às 11:31, 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 **3208346** e o código CRC **10F076D4**.