

## **DECISÃO N° 3251866**

**Processo nº 25351.372709/2021-98**

**AI5 nº 1561230/21-9 - GGFIS**

**Autuada: JC DE SOUZA AGUIAR LTDA**

A empresa JC DE SOUZA AGUIAR LTDA foi autuada em 23 de abril de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 59 e o inciso I do artigo 67, da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º e parágrafos 2º e 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, XV e XXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar saneantes da marca AHROQUIMICA: SABONETE LÍQUIDO PEROLADO ESPECIAL 5L, LIMPADOR DE USO GERAL MULT USO 5L, DETERGENTE NEUTRO COM GLICERINA M, CLORO 10% 5L, ÁGUA SANITÁRIA 5L, informando na rotulagem dos produtos Autorização de Funcionamento - AFE de outra empresa que desconhece a origem dos mesmos, informando responsável técnico de outra empresa, informando como registro na Anvisa número 3.2845.0008 (inexistente), os produtos não possuem registro, a empresa AHROQUIMICA não existe na Anvisa; tais saneantes foram vendidos para o Tribunal de Contas do Estado de Pernambuco, no Pregão Eletrônico nº 04/2020, em 24/03/2020;

[...]

Após várias tentativas, a empresa foi notificada da autuação nos dias 02 e 03 de setembro de 2021 (SEI nº 3144845 e 3144846). Apesar disso, a Autuada não apresentou sua defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 86 do SEI nº 2360242).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de outubro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 87-92 do SEI nº 2360242), argumentando que as irregularidades estão comprovadas no processo pelo cópia do procedimento de Pregão Eletrônico nº 04/2020 de 24/03/2020 realizado pelo

Tribunal de Contas do Estado de Pernambuco (fls. 24-38 do SEI nº 2360242) e pelas imagens dos rótulos irregulares dos produtos saneantes sem registro da marca ABROQUIMICA: SABONETE LIQUIDO PEROLADO ESPECIAL 5L, LIMPADOR DE USO GERAL MULT USO 5L, DETERGENTE NEUTRO COM GLICERINA 5L, CLORO 10% 5L, AGUA SANITARIA 5L (fls. 19-23 do SEI nº 2360242).

E, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 92 do SEI nº 2360242).

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 as provas já citadas pela área autuante e, ainda o Parecer nº 100/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, da área de investigação Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca da investigação, a COISC relata em seu Parecer nº 100/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que recebeu uma denúncia sobre o uso indevido de dados em produtos de da marca AHROQUIMICA, fabricados por empresa desconhecida e que foram objeto de licitação. O denunciante informou que recebeu um e-mail do Tribunal de Contas do Estado de Pernambuco - TCE-PE questionando o número de registro de um produto que seria de sua propriedade. Ocorre que o produto questionado não pertence à empresa denunciante e a mesma desconhece a sua origem.

O TCE-PE apresentou fotos e documentos que comprovaram a responsabilidade da empresa autuada na comercialização desses produtos, contendo dados fraudulentos. A empresa autuada não respondeu às notificações da ANVISA ao longo da investigação. Consta, também, que a empresa autuada não respondeu a nenhuma das notificações da ANVISA, durante a

fase da investigação (fls. 46-52 do SEI nº 2360242).

Na primeira infração descrita na autuação, temos que segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, 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.

A Autuada incorre ainda na infração pela rotulagem irregular dos produtos. As informações enganosas constantes do rótulo dos produtos, onde são atribuídas procedência, qualidades e características não comprovadas pelo crivo da regularização dos mesmos, infringe o que dispõe o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976:

[...] 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.

[...]

Além disso, a rotulagem dos produtos infringe o que consta do artigo 67, inciso I da Lei nº 6.360/1976 que dispõe:

[...] Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

[...]

Acerca do risco sanitário, cabe transcrever a análise da COISC que manifestou-se assim (fls. 58-59 do SEI nº 2360242):

O uso de produtos sem registro pode comprometer a saúde do usuário, uma vez que em sua composição pode haver substâncias tóxicas ou não indicadas para uso em saneantes. Além disso, as condições de fabricação impactam diretamente em sua qualidade, pois, durante o processo de fabricação podem ocorrer modificações destrutivas nas estruturas químicas dos constituintes do

produto ou a contaminação por agentes químicos, físicos (poeira, resíduos de tinta, cimento e outros), biológicos (baratas, formigas, urina e pelos de ratos e camundongos) e microbiológicos (fungos e bactérias) podendo causar incapacitação, intoxicação e óbito. Portanto, classifica-se o presente caso como Risco Alto.

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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3199136), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 101 do SEI nº 2360242) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 92 do SEI nº 2360242)..

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 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\$ 16.000 (dezesesseis mil reais), abaixo estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar produtos saneantes da marca AHROQUIMICA: SABONETE LÍQUIDO PEROLADO ESPECIAL 5L, LIMPADOR DE USO GERAL MULT USO 5L, DETERGENTE NEUTRO COM GLICERINA M, CLORO 10% 5L, ÁGUA SANITÁRIA 5L sem registro na ANVISA;

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar saneantes da marca AHROQUIMICA: SABONETE LÍQUIDO PEROLADO ESPECIAL 5L, LIMPADOR DE USO GERAL MULT USO 5L, DETERGENTE NEUTRO COM GLICERINA M, CLORO 10% SL, ÁGUA SANITÁRIA 5L, informando na rotulagem dos produtos Autorização de Funcionamento - AFE de outra empresa que desconhece a origem dos mesmos, informando responsável técnico de outra empresa, informando como registro na Anvisa número 3.2845.0008 (inexistente).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/10/2024, às 12:47, 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 **3251866** e o código CRC **140946C8**.

---