

DECISÃO N° 3252824

Processo nº 25351.068765/2022-10

AI5 nº 0495471228 - GGFIS

Autuada: COMPLEMAX DO BRASIL COMÉRCIO VAREJISTA DE MATERIAL DE CONSTRUÇÃO EIRELI

A empresa **COMPLEMAX DO BRASIL COMÉRCIO VAREJISTA DE MATERIAL DE CONSTRUÇÃO EIRELI** foi autuada em 09/02/2022 por: 1) Fabricar o produto saneante Água Sanitária Beleza, embalagem de 1 litro, sem lote, sem data de fabricação, validade 28/12/2020, sem possuir registro/notificação na ANVISA; 2) Fabricar o produto saneante Água Sanitária Beleza, embalagem de 1 litro, sem lote, sem data de fabricação, validade 28/12/2020, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de fabricação de saneantes, condutas que infringem a legislação sanitária (artigos 12 e 50 da Lei 6.360/1976 c/c artigos 7º, 12 e 13 da RDC nº 59/2010), estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 09/06/2022 (fls. 34 - SEI 2361815), 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 01/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o produto Saneante Água Sanitária Beleza não possui registro, tem origem desconhecida e a empresa Autuada que consta na rotulagem do produto como responsável pelo produto não possui AFE para a fabricação de saneantes. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42/46 - SEI 2361815).

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. 09/13, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da ANVISA.

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** (SEI 3225421), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50 - SEI 2361815) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 45 - SEI 2361815).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), abaixo estabelecida:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto saneante Água Sanitária Beleza, embalagem de 1 litro, sem lote, sem data de fabricação, validade 28/12/2020, sem possuir registro/notificação na ANVISA;
e

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto saneante Agua Sanitária Beleza, embalagem de 1 litro, sem lote, sem data de fabricação, validade 28/12/2020, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de fabricação de saneantes.

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 25/10/2024, às 16:37, 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 **3252824** e o código CRC **262890DA**.
