

DECISÃO N° 3265375

Processo nº 25351.881390/2021-97

AIS nº 3044350214 - GGFIS

Autuada: SOAP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. - ME

A empresa **SOAP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. - ME** foi autuada em 03/08/2021 por: 1) Fabricar o produto saneante ÁLCOOL GEL 70º INPM ANTISSÉPTICO, ADATA, embalagem de 5 kg, lote 2893, fabricação 10/10/2019, validade 36 meses, sem registro na ANVISA; e 2) Fabricar o produto saneante ÁLCOOL GEL 70º INPM, ANTISSÉPTICO, ADATA, embalagem de 5 kg, lote 2893, fabricação 10/10/2019, validade 36 meses, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para sua fabricação, condutas que infringem a legislação sanitária (artigos 12 e 50 da Lei 6.360/76 c/c o artigo 3º da RDC nº 16/2014), estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/01/2023 (fls. 51 - SEI 2362199), 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 14/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa autuada teve a sua Autorização de Funcionamento para fabricar produtos saneantes cancelada em 08/11/2017 (fls. 21 - SEI 2362199), tendo como motivo o Ofício GT Saneantes/DITEP nº 020746/2017-CVS, emitido pelo Centro de Vigilância da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, e pelo não cumprimento da Notificação de Exigência nº 1132090/17-7. Indica que foi publicada no DOU a RE nº 1.749, de 1º de junho de 2020, que determinava a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, divulgação e uso, bem como determinando que a empresa recolhesse os estoques existentes no mercado, além da apreensão pela Vigilância Sanitária. Menciona que a cadeia dos produtos sujeitos a vigilância

sanitária abrange as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação ou liberação para comercialização ao público, sendo que as empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos objetos de suas atividades específicas. E salienta que o controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia do produto, desde sua fabricação até a dispensação ou liberação para comercialização ao público, de forma a garantir que este esteja conservado, transportado e manuseado em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57/61 - SEI 2362199).

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. 07/10 - SEI 2362199, 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.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ: 54.451.455/0001-52 possui a situação cadastral

"Inapta" por "Omissão de Declarações" em 12/03/2021 (SEI 3227562) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente, pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

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 **Empresa de Pequeno Porte - EPP** (SEI 3227562), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 66 - SEI 2362199) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 60 - SEI 2362199).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), abaixo estabelecida:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por

fabricar o produto saneante ÁLCOOL GEL 70º INPM ANTISSÉPTICO, ADATA, embalagem de 5 kg, lote 2893, fabricação 10/10/2019, validade 36 meses, sem registro na ANVISA; e

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar o produto saneante ÁLCOOL GEL 70º INPM, ANTISSÉPTICO, ADATA, embalagem de 5 kg, lote 2893, fabricação 10/10/2019, validade 36 meses, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE).

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 nº da RDC nº /



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/11/2024, às 11:18, 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 **3265375** e o código CRC **217324F5**.