



## DECISÃO N° 3790316

Processo nº 25351.063396/2022-61

AIS nº 0471040/22-1- GGFIS

Autuada: LUME - INDUSTRIA E COMERCIO DE VELAS LTDA

A empresa LUME - INDUSTRIA E COMERCIO DE VELAS LTDA foi autuada em 07 de fevereiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976; os artigos 7º, 12 e 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2010;. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos I, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fabricar o produto saneante AROMATIZANTE LUME NÍVEA, embalagem de 2 litros, sem lote, fabricação 01/2021, sem possuir registro/notificação na ANVISA;
- 2) Fabricar o produto saneante AROMATIZANTE LUME NÍVEA, embalagem de 2 litros, sem lote; fabricação 01/2021, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA, para a atividade de fabricação de saneantes.

[...]

Notificada da autuação em 27 de dezembro de 2022 (fls. 63 do SEI 2733855), a autuada apresentou sua defesa, por via postal, em 03 de janeiro de 2023 (fls. 44-do SEI nº), sendo cadastrado no sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0023570/23-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 60 do SEI 2733855), alegando, em suma, que já estaria se adequando às exigências da Anvisa, conforme a notificação recebida, de registro e licenciamento dos produtos objeto da autuação.

Requer o cancelamento do auto de infração substituindo por orientação ou a aplicação da penalidade de advertência, considerando se tratar de microempresa que se esforça para cumprir a legislação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de junho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3025340), argumentando que o auto de infração está devidamente conforme com a Lei nº 6.437/1977 e as irregularidades estão comprovadas no processo.

Relata que foi recebida denúncia sobre a comercialização de produtos saneantes da marca LUME fabricados pela empresa autuada. Após investigação conduzida pela Coordenação de Inspeção Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC, foi emitido o Parecer nº 748/2021/SEI/COISC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18-19 do SEI 2733855), concluindo que a autuada não possuía Autorização de Funcionamento (AFE), e não possui produtos registrados ou notificados.

Continua relatando que, a seguir foi publicada a Resolução - RE nº 3.240, de 23/08/2021, determinando a proibição de fabricação, comercialização, distribuição, uso, interdição de lote do produto, suspensão de publicidade e propaganda e apreensão de todos os produtos saneantes da MARCA LUME (fls. 15 do SEI 2733855).

Argumenta que a autuada apresenta defesa quanto a primeira infração, pela fabricação do produto sem possuir registro, mas, não apresenta argumentos em relação a ausência de Autorização de Funcionamento - AFE concedida pela Anvisa para a atividade de fabricação de saneantes.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como ALTO, acompanhando o Parecer nº 748/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que expõe: "... *pode representar a probabilidade de óbito, ameaça à vida, danos permanentes ou agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento terapêutico, por se tratar de empresa irregular e produtos sem registro.*" .

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 Cópias de fotografias do produto AROMATIZANTE LUME NÍVEA (fls. 07-08 do SEI 2733855); Extrato de consulta à empresa e ao produto no Datavisa (fls. 09-10 do SEI 2733855); e o o Parecer nº 748/2021/SEI/COISC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18-19 do SEI 2733855), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Lei nº 6.360/76 preconiza em seus artigos 12 e 50, *a obrigatoriedade do registro do produto e da autorização do órgão sanitário para atuar*. Resta cristalina, pois, a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a fabricação e comercialização de seu produto, de obter o devido registro de produto e a Autorização de Funcionamento da Empresa junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA.

A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde. A falta de AFE indica que a empresa não está apta a determinada atividade, não havendo atendido a requisitos legais.

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 (ME) - SEI 3699815, é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3065919) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3025340).

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 de R\$ 16.000,00 (dezesesse mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "1) Fabricar o produto saneante AROMATIZANTE LUME NÍVEA, embalagem de 2 litros, sem lote, fabricação 01/2021, sem possuir registro/notificação na ANVISA";
- b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "2) Fabricar o produto saneante AROMATIZANTE LUME NÍVEA, embalagem de 2 litros, sem lote; fabricação 01/2021, 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.

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 27/08/2025, às 18:55, 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 **3790316** e o código CRC **EC3A6E13**.