



## DECISÃO N° 3498051

**Processo nº 25351.189129/2021-31**

**AIS nº 3405884212 - GGFIS**

**Autuada: UNIVERSAL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA EPP.**

A empresa UNIVERSAL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA EPP foi autuada em 27/08/2021 por "1) Fabricar o produto saneante “Pós Ordenha – Removedor de Gordura, Sais minerais e Lubrificação”, sem o registro na Anvisa, conforme evidenciado em fotos da embalagem e rotulagem do produto", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23/12/2022 (fl. 48 do SEI nº 2459585), a Autuada apresentou sua defesa via postal em 06/01/2023 (fls. 51/57).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que disponibilizou algumas unidades do produto para verificar a viabilidade de mercado, e que solicitaria registro junto à Anvisa caso a resposta fosse positiva. Contudo, concluiu que a produção se tornou financeiramente inviável, levando ao encerramento da fabricação em 2021.

Ressalta que sua postura pautou-se sob a ciência de que o produto não apresentaria riscos aos consumidores finais ou aos animais submetidos ao processo de ordenha. Por fim, informa que não há amostras disponíveis no mercado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/06/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas de fls. 04/11 do SEI nº 2459585.

Diz que as alegações da autuada não são eficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária, e que a empresa confirmou que colocou o produto no mercado sem qualquer solicitação de regularização perante essa Agência.

A área técnica afirmou que o produto possui finalidade de limpeza (indicações de remoção de gordura, sais minerais e limpeza de sistemas de ordenhadeiras), sendo classificado como saneante e, portanto, passível de registro junto à Coordenação de Saneantes - COSAN da Anvisa (fl. 10 do SEI nº 2459585).

Esclarece que a fabricação e a comercialização de produtos sem registro/regularização representa sério risco à saúde da população, e para obtê-lo, o requerente deve apresentar documentos que comprovem a sua eficácia, segurança e qualidade, o que não foi feito pela autuada, infringindo o o artigo 12 da Lei 6.360/1976.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 539/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 25/26 do SEI nº 2459585 (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3023973).

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 fls. 04/11 do SEI nº 2459585, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

As fotografias da embalagem do produto encontram-se mais legíveis no documento SEI nº 3498188. Tal prova foi obtida no Dossiê de Investigação no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa, expediente nº 1217347/21-9, e correspondem às mesmas juntadas às fls. 07/09 do SEI nº 2459585.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, **nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado** no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Acerca da alegação de encerramento da produção em 2021, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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** (SEI nº 3387949), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2468253) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3023973).

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 (dezesesseis mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/03/2025, às 09:52, 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 **3498051** e o código CRC **136FEAE4**.