



DECISÃO N° 3767325

Processo nº 25351.271607/2022-37
AIS nº 1535497/22-1 - GGFIS
Autuada: NOVA RENKO INDUSTRIAL LTDA

A empresa NOVA RENKO INDUSTRIAL LTDA foi autuada em 05 de abril de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso XXI do art. 4º da Resolução - RDC nº 59/2010 e a alínea L do inciso I, do art. 28, Capítulo IV da Resolução - RDC nº 16/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o saneante MIRAX OXY de uso profissional, risco II, para distribuidoras que não tem AFE para distribuição de saneantes , conforme notas fiscais n. 000044574; 000044498; 000044667; 000045436; 000044702; 000045273; 000045553; 000044573

[...]

Notificada da autuação em 15/06/2022 (fls. 32 do SEI 2733941), a Autuada apresentou sua defesa em 28/06/2022 (SEI 2793859), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4354216/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 35 do SEI 2733941), alegando, em suma, que as notas fiscais objeto da autuação foram emitidas em data anterior às notificações expedidas pela ANVISA. Argumentou, ainda, que as irregularidades foram prontamente corrigidas, adequando integralmente suas operações às exigências regulamentares. Requer, assim, o arquivamento do auto de infração,, justificando que ajustou suas operações conforme as exigências da ANVISA.

A área autuante, em observância ao disposto no art. 22, § 2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/06/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária (AIS) (SEI 3031084), argumentando que o caso envolve empresa autuada por comercializar o saneante MIRAX OXY, classificado como risco II, a distribuidoras não autorizadas a comercializar esse tipo de produto.

Ressaltou a distinção entre a notificação, medida cautelar destinada à apuração de irregularidades, e o presente processo administrativo, instaurado para apuração da infração nos termos da Lei nº 6.437/1977. Esclareceu que a empresa foi notificada para promover a adequação das inconformidades identificadas e, simultaneamente, autuada, respondendo pela venda do saneante MIRAX OXY de uso profissional, risco II, a distribuidoras sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a distribuição desse tipo de produto.

Pontuou que a irregularidade foi comprovada por diversas notas fiscais emitidas em 2021, anteriores à notificação cautelar expedida pela ANVISA para regularização, a saber: Notas Fiscais nº 000044574, de 27/05/2021; nº 000044498, de 25/05/2021; nº 000044667, de 31/05/2021; nº 000045436, de 29/06/2021; nº 000044702, de 31/05/2021; nº 000045273, de 23/06/2021; nº 000045553, de 05/07/2021; e nº 000044573, de 27/05/2021 (fls. 07-21 do SEI 2733941).

Quanto ao risco sanitário da infração, reiterou a classificação como alto contida no Parecer nº 900/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 22-25 do SEI 2733941), em razão da alta concentração de peróxido de hidrogênio presente no produto, substância que, em determinadas concentrações, pode causar irritações, queimaduras e danos graves à pele, olhos e vias respiratórias.

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 notas fiscais relacionadas acima e, ainda o Parecer nº 900/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 22-25 do SEI 2733941), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No tocante à justificativa da Autuada acerca das ações corretivas, salienta-se que as medidas implementadas posteriormente à ação fiscal não ilidem as infrações sanitárias, as quais restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências constituem dever da Autuada diante das irregularidades constatadas.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/1977, constatados indícios suficientes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para a devida apuração. Tal procedimento independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC), em seu Parecer nº 900/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, esclarece que a Resolução - RDC nº 59/2010 classifica os saneantes quanto à comercialização e uso em venda livre, uso profissional ou venda restrita a empresas especializadas. Produtos de venda livre podem ser comercializados diretamente ao público, enquanto os de uso profissional ou restrito devem ser manipulados apenas por profissionais ou empresas qualificadas, conforme o inciso XXI do art. 4º da Resolução - RDC nº 59/2010.

Além disso, a RDC nº 16/2014 estabelece que distribuidoras devem assegurar que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias. A venda do produto MIRAX OXY ao público, conforme apontado na denúncia, viola essas normas, sendo infringida a alínea L do inciso I do art. 28, Capítulo IV, da RDC nº 16/2014. É imprescindível um maior controle sobre a comercialização de produtos de uso profissional ou restrito, tendo como objetivo minimizar os riscos à saúde decorrentes de características específicas de apresentação, toxicidade ou modo de uso, exigindo maior cuidado e qualificação técnica para sua aplicação.

Cabe ressaltar a classificação de risco realizada pela COISC, a qual em síntese esclareceu que produto MIRAX OXY possui peróxido de hidrogênio em alta concentração. A inalação de soluções com cerca de 3% dessa substância pode irritar olhos e vias respiratórias, enquanto concentrações acima de 10% podem causar grave irritação pulmonar. O contato com a pele pode provocar irritação e descoloração temporária, e soluções concentradas podem gerar queimaduras graves com bolhas. A exposição ocular a 3% pode causar dor e irritação, e concentrações mais elevadas podem levar a ulceração e perfuração da córnea. Diante desses riscos, o produto é classificado como de alto risco sanitário.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI 3699491); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI 3767814). Considerando que na Notificação 1056/2022/SEI/CA11S/DIRE4/ANVISA (fls. 30-31 do SEI 2733941), a Autuada foi orientada para comprovação de seu porte econômico anualmente e, deixou de fazê-lo, adoto a classificação Grande - Grupo I.

Consta, ainda ser PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3040190) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3031084). Assim, embora seja primária em relação a condenações anteriores, não se aplica o benefício da atenuante previsto no art. 7º, V, da Lei nº 6.437/1977, tendo em vista que a conduta foi enquadrada como de risco sanitário alto, caracterizando falta de natureza grave nos termos da legislação sanitária vigente.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 15/08/2025, às 15:27, 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 **3767325** e o código CRC **224E0197**.
