



DECISÃO N° 3609484

Processo nº 25351.573898/2022-03

AIS nº 4945163224 - GGFIS

Autuada: AEROJET QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA.

A empresa **AEROJET QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA.** foi autuada em 16/11/2022 por 1) fabricar os lotes 2008001, 2008002, 2008003, 2008004, 2009002, 2009002, 2009003, 2010001, 20100002, 20100003, 20100004, 2011001, 2011002, 2103001, 2103002, 01150421, 02150421, 01200421 e 01240521 do produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR sem o devido registro sanitário na ANVISA; 2) rotular os lotes 2008001, 2008002, 2008003, 2008004, 2009002, 2009002, 2009003, 2010001, 20100002, 20100003, 20100004, 2011001, 2011002, 2103001, 2103002, 01150421, 02150421, 01200421 e 01240521 do produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR com alegação não aprovada pela ANVISA ("mata 99,9% do COVID-19"), condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 25/01/2023 (fls. 39 - SEI 2621742), a Autuada apresentou defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 0137211/23-6), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 41 - SEI 2621742), alegando, em suma, sua ilegitimidade passiva, uma vez que os produtos foram fabricados e envasados pela Autuada a pedido da empresa Ética Brasil Nanotec I. C. I. E Ltda. e num período em que o produto detinha notificação na ANVISA. Diz que realizou a etapa de fabricação de envase do produto T. Silver Clean 800 Doctor Higieniz. 110ml, em seu próprio estabelecimento industrial, mediante uso de mão de obra própria e procedimentos de segurança. Aduz que ficou responsável pela notificação e registro do produto perante essa agência, que obteve regularmente até abril/2021, mas não produziu a embalagem, não fez a comercialização nem qualquer propaganda do produto. Menciona que quando foi cancelada a notificação do produto pela ANVISA, interrompeu a produção e implementou o recolhimento dos produtos, tendo devolvido para a empresa Ética Brasil o estoque remanescente de lotes, conforme nota fiscal nº 76. Explica que ajustou com a Ética Brasil a terceirização da etapa de envase no processo de fabricação do referido produto, sob sua responsabilidade em face dos órgãos públicos, e lhe comunicou o cancelamento da notificação, implementando o recolhimento dos produtos. Reclama da ausência da dupla visita, não tendo sido orientada sobre como proceder após a implementação do recolhimento. Afirma que não disponibilizou o produto no mercado e, ainda, comunicou a terceira do cancelamento da notificação e da ordem de recolhimento do produtos. Requer a aplicação da penalidade de advertência (SEI 2708892).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 19/04/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamentos as alegações da Autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Aponta que cosméticos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária. Salienta que consta no contrato firmado entre a Autuada e a empresa Ética Brasil que faz parte da etapa de fabricação entregar o produto embalado e rotulado. Ressalta, ainda, que foi evidenciado que a empresa fabricava produtos em embalagens e apresentações divergentes das registradas na ANVISA. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2913926).

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. 09/12 - SEI 2621742, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o Parecer nº 335/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19/22 - SEI 2621742) a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (COISC) encaminhou duas notificações à empresa determinando que a mesma suspendesse imediatamente a distribuição/veiculação de todas as publicidades do produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR + que contivessem indicações terapêuticas para o produto: AÇÃO ANTISSÉPTICA, COM EFICÁCIA ATÉ 12 HORAS, MATA, 99,9% DO COVID 19. mas, apesar de recebidas pela empresa, não houve o cumprimento das mesmas.

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.

O art. 59 da Lei nº 6.360/77 preconiza que não poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua, pois pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Preconiza o inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76 que configura infração sanitária rotular produtos ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta lei ou contrariando os termos e condições do registro ou de autorização específicos.

Ademais, ocorre que as infrações decorreram em um contexto de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional declarado pela OMS e convalidado pelo governo federal do Brasil. Neste cenário, foram de extrema relevância o cumprimento de medidas que garantissem a proteção da saúde da coletividade.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

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 **Grande Porte - Grupo I** (SEI 2947022), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2947030) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (SEI 2913926), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei n. 6.437, de 1977, tendo em vista as consequências calamitosas à saúde pública, considerando que à época dá infração vigorava os efeitos da Portaria MS nº, 188, de 2020 e a Lei nº 13.979, de 2020, que declaravam

Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus e dispunha sobre as medidas para o seu enfrentamento.

Sobre a dupla visita, 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. No presente caso, trata-se de empresa de Grande Porte - Grupo I e o grau de risco das infrações é alto, não sendo, portanto, aplicável.

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, além da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei n. 6.437, de 1977, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

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\$ 165.000,00 (cento e sessenta e cinco mil reais), conforme abaixo estabelecido:**

1) R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) por fabricar os lotes 2008001, 2008002, 2008003, 2008004, 2009002, 2009002, 2009003, 2010001, 2010002, 2010003, 2010004, 2011001, 2011002, 2103001, 2103002, 01150421, 02150421, 01200421 e 01240521 do produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR sem o devido registro sanitário na ANVISA; e

2) R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) por rotular os lotes 2008001, 2008002, 2008003, 2008004, 2009002, 2009002, 2009003, 2010001, 2010002, 2010003, 2010004, 2011001, 2011002, 2103001, 2103002, 01150421, 02150421, 01200421 e 01240521 do produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR com alegação não aprovada pela ANVISA.

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 26/05/2025, às 12:56, 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 **3609484** e o código CRC **8F6981F6**.
