



## DECISÃO N° 3597566

Processo nº 25351.574242/2022-08

AIS nº 4945606227 - GGFIS

Autuada: ETICA DO BRASIL NANOTECNOLOGIA, INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA ME.

A empresa ETICA DO BRASIL NANOTECNOLOGIA, INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA ME foi autuada em 16/11/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6360/1976; Inciso I do artigo 63 da Lei 6360/1976 e Artigo 17 da Resolução RDC 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR atribuindo alegação/indicação não aprovada na Anvisa (mata 99,9% do COVID-19"), conforme averiguado na rotulagem do produto e confirmação da comercialização do produto pela empresa fabricante AEROJET QUIM IND LTDA que promoveu o recolhimento dos lotes 2008001; 2008002; 2008003; 2008004; 2009002; 2009002; 2009003; 2010001; 2010002; 2010003; 2010004; 2011001; 2011002; 2103001; 2103002; 01150421; 02150421; 01200421 e 01240521.

2) Comercializar o produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR sem o devido registro sanitário nesta Anvisa, pois a Notificação do produto foi cancelada em 03/11/2020. A empresa fabricante AEROJET QUIM IND LTDA informou que promoveu o recolhimento dos lotes 2008001; 2008002; 2008003; 2008004; 2009002; 2009002; 2009003; 2010001; 2010002; 2010003; 2010004; 2011001; 2011002; 2103001; 2103002; 01150421; 02150421; 01200421 e 01240521 e informou, ainda, que os produtos teriam sido comercializados até outubro/2021.

[...]

Notificada da autuação **via postal** em 02/06/2025 (SEI nº 3671840), a Autuada apresentou sua defesa em 18/06/2025, conforme Recibo Eletrônico de Protocolo 3659683, alegando, em suma, que não possui registro perante a "ANVISA", pois sua atividade não se enquadra nas exigências regulatórias.

Diz que a empresa AEROJET é responsável pela industrialização e aprovação de Registros e outras obrigações junto a esse órgão regulador. Afirma que, desde que soube do cancelamento do registro do produto, em outubro de 2020, parou de efetuar qualquer atividade econômica em relação a referido produto.

Ressalta que não cometeu qualquer infração, e que não foi responsável pela rotulagem do produto. Menciona que os dispositivos legais indicados na autuação se referem a rotulagem, e não a comercialização. Aponta que não era responsável pelo cadastro/registo do produto.

Diz que a comercialização ou divulgação do produto não estava vedada até o cancelamento da notificação pela Anvisa. Cita que houve equívoco na resposta da Aerojet quanto à data de suspensão da comercialização, informando que foi suspensa em 10/2020 e não em 10/2021. Pede que o auto de infração seja julgado inconsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/06/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela Resolução RE nº 1.230/2022; pela resposta à Notificação nº 2411752/22-8; pelo contrato celebrado entre a contratada fabricante AEROJET QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA, CNPJ nº 33.152.885/0001-01, e a contratante distribuidora ÉTICA DO BRASIL NANOTEC I.C.I.E. LTDA, CNPJ nº 33.433.584/0001-48, em 15/12/2021; pelas consultas SGAS - Processo 25351.618372/2020-90, em 25/06/2023 e 26/05/2025; e pela denúncia recebida na Anvisa (procedimento Ouvidoria nº 935410), todos constantes nas fls. 04/75 do SEI nº 2481188, e SEI nº 3671769.

Em consulta ao Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (SGAS), verifica-se que o número do processo constante no rótulo do produto objeto de autuação (25351.618372/2020-90), refere-se à notificação (indevida) de produto ISENTO DE REGISTRO, SEI nº 3671769.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista que o uso de produtos sem registro pode comprometer a saúde do usuário, uma vez que em sua composição pode haver substâncias tóxicas ou não indicadas para utilização em cosméticos, conforme exposto no Parecer nº 335/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 18/21 do SEI nº 2481188 (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3670780).

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 os documentos mencionados anteriormente, principalmente a denúncia recebida na Anvisa em setembro de 2021, a comprovação de cancelamento da notificação do produto em abril de 2021 e a fotografia da embalagem contendo alegação não aprovada, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A autuada não foi autuada por fabricar, rotular ou não registrar o produto, mas por comercializar produto com o dizer não aprovado de que "mata 99,9% do COVID-19" e sem possuir notificação/registro ativo junto à Anvisa.

Quanto à alegação de que desde que soube do cancelamento do registro do produto, em outubro de 2020, parou de efetuar qualquer atividade econômica em relação a referido produto, não possui respaldo. A denúncia é de setembro de 2021 e a informação da Aerojet é de que a empresa ETICA DO BRASIL NANOTECNOLOGIA, INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA ME parou a comercialização em outubro de 2021, portanto, informação divergente da que a autuada alega (fls. 16/17 do SEI nº 2481188).

A notificação do produto foi cancelada em abril de 2021 (fl. 06 do SEI nº 2481188), mas em setembro de 2021 foi recebida denúncia de comercialização do produto no mercado (procedimento Ouvidoria nº 935410). A embalagem do produto possui o dizer não aprovado de que "mata 99,9% do COVID-19" e contém o nome da autuada como responsável pela sua comercialização (fl. 08 do SEI nº 2481188).

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.

Ainda, a autuada descumpriu a legislação sanitária quando comercializou produto com alegação não aprovada, infringindo o artigo 63, I, da Lei nº 6360, de 1976, o qual considera infração promover a fabricação, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de produto com indicações terapêuticas, de uso ou qualquer alegação que não tenham sido aprovadas pelo órgão competente.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, mantendo a tipificação apenas no inciso IV do art. 10 da citada Lei, considerando o termo "comercialização" descrito nos itens 1 e 2 do auto de infração. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 (SEI nº 3707621), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2638135) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3670780).

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 total de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR atribuindo alegação/indicação não aprovada na Anvisa (mata 99,9% do COVID-19), conforme descrito no item 1 do AIS;**

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o produto SILVER CLEAN 800 DOCTOR sem o devido registro sanitário nesta Anvisa, pois a Notificação do produto foi cancelada em 03/11/2020, conforme descrito no item 2 do AIS.

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 15/07/2025, às 20:19, 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 **3597566** e o código CRC **5E0009F9**.