



## DECISÃO N° 3553885

**Processo nº 25351.639110/2022-21**

**AIS nº : 5057266221- GGFIS - DF**

**Autuada: CHRYSTIANO RONALD DA SILVA DOS SANTOS**

A empresa CHRYSTIANO RONALD DA SILVA DOS SANTOS foi autuada em 15 de dezembro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos I, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar saneantes sem registro sanitário na ANVISA, conforme evidenciado em inspeção sanitária realizada pela Vigilância Sanitária estadual de Aracaju-Sergipe, e informado no Ofício no 3256/2021-SES, de 17/11/2021, que evidenciou a presença dos seguintes produtos sem registro na empresa CHRYSTIANO RONALD DA SILVA DOS SANTOS, CNPJ 36.876.819/0001-64, nome fantasia ÁGUIA PRODUTOS DE LIMPEZA, a saber: LIMPADOR CONCENTRADO PERFUMADO ÁGUIA; SABÃO LÍQUIDO ÁGUIA; SABÃO GELEIA CONCENTRADO ÁGUIA; SOAP CREMOSO ÁGUIA; LAVA-LOUÇAS ÁGUIA; AGUIA ÁLCOOL GEL ANTisséPTICO PARA AS MÃOS; ÁGUIA ÁLCOOL LÍQUIDO 700 INPM; LIMPADOR PERFUMADO ÁGUIA; 2) Fabricar os saneantes descritos na infração 1 sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de fabricação de saneantes;

[...]

Após várias tentativas de notificação, sem sucesso, a notificação ocorreu por edital em 20 de abril de 2018 (fl. 108, SEI nº 2481248), mas a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de junho de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 111/114, SEI nº 2481248), argumentando que foi verificado que o produto não possuía registro na Anvisa e nem a empresa possuía AFE para a atividade de fabricação de saneantes. O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 111, SEI nº 2481248).

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 de fls. 11/13; 29/56; 63 e 75/78, como o Ofício nº 3256/2021-SES-SERGIPE, fotografias dos rótulos e dos produtos em estoque, a Resolução RE nº 4.444, de 26/11/2021 e o Parecer nº 257/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Portanto, ao fabricar os produtos saneantes listados no AIS sem possuir registro junto à Anvisa e sem possuir AFE, a Autuada cometeu infração sanitária.

Por outro lado, a concessão de Autorização de Funcionamento (AFE), conforme requisitos técnicos elencados em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto de vigilância sanitária. A falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

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.

Por oportuno, deixo de considerar a Certidão de Porte de SEI nº 3532793, uma vez que no CNPJ da Autuada na Base de Dados da Receita Federal observa-se que trata-se de Microempresa, (SEI nº 3554165).

A empresa é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2565901) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 111, SEI nº 2481248).

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\$ 21.600,00 (vinte e um mil e seiscentos reais), assim estabelecida:**

- a) R\$13.600,00 (treze mil e seiscentos reais), sendo, R\$ 8.000,00 (Oito mil reais) por fabricar saneantes sem registro sanitário na Anvisa, acrescidos de R\$800,00 (oitocentos reais) por produto, a partir do segundo produto listado no AIS, (risco ALTO); e
- b) R\$ 8.000,00 (Oito mil reais) por fabricar saneantes sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela Anvisa para essa atividade, (risco ALTO).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/04/2025, às 13:52, 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 **3553885** e o código CRC **10A9A79D**.