

DECISÃO N° 3580613

Processo nº 25351.663701/2022-19

AIS nº 5097437228 - GGFIS - DF

Autuada: GRALHA AZUL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ME

A empresa GRALHA AZUL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ME foi autuada em 26 de dezembro de 2022 por comercializar o produto saneante "Lift Shampoo para Pré Lavagem, 500 ML e 4 LT ", conforme constatado por meio da Nota Fiscal nº 35.781, série 1, de 22/12/2021 e Nota Fiscal no 36.876, série 1, de 17/05/2022, sem o produto possuir registro/cadastro na Anvisa, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10 de janeiro de 2023 (fl. 48, SEI nº 2729125), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de janeiro de 2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0070321/23-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 3661716), alegando, em suma, que as notificações recebidas decorrem de equívoco por parte da Autoridade Fiscalizadora ao considerar o termo "shampoo" exclusivo para a classe de cosméticos. Aduz que não imaginou que a utilização do termo "shampoo" em rótulo produto de limpeza automotivo poderia causar tamanho equívoco.

Esclarece que procedeu à alteração para "Lift Agente Espumante de Pré-Lavagem Automotivo Carpro", a fim de evitar posteriores complicações e que jamais tentaria classificar seus produtos equivocadamente, resultando em seu próprio prejuízo junto a diversos clientes.

Esclarece ainda que procedeu à realização de novo processo para alteração da nomenclatura do rótulo do produto, cujo deferimento pela Anvisa já foi efetuado e informa que foram enviadas solicitações aos diversos clientes da Autuada para que não comercializem o produto com o rótulo anterior. Nesse sentido, acrescenta que deu início ao processo de retiquetagem

de acordo com a nova notificação.

Destaca que o produto automotivo “Lift” se encontrava devidamente classificado como saneante, não tendo ofendido nenhum dispositivo legal a qualquer tempo, inclusive o inciso IV, do art. 10, da Lei nº 6437, de 1977. Assevera que não há que falar em ausência de autorização.

Reclama que não é razoável que a empresa seja autuada por equívoco da Agência, tendo tomado todas as providências necessárias para alteração do rótulo do produto, que se encontrava devidamente registrado.

Diante do exposto requer que o AIS seja julgado improcedente pois não houve irregularidade na conduta da empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de abril de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 2904425), argumentando que a Anvisa cancelou o registro porque o produto foi registrado como como cosmético e não como saneante que seria a opção correta.

Quanto a alegação de que a Anvisa se equivocou em relação ao termo shampoo, destacou que, embora seja comum, não significa que deve ser utilizado e, mesmo que haja outras empresas se utilizando do termo “shampoo”, a empresa deve se preocupar somente com seus próprios produtos.

Destacou que ao usar o termo “shampoo”, a estratégia mercadológica utilizada pela empresa com o intuito de estimular o uso do produto, deve ser ponderada e avaliada criteriosamente na divulgação de saneantes, visto que estes não podem ser considerados como simples bens de consumo. Asseverou que esse tipo de propaganda constitui risco à saúde pública, especialmente diante dos esforços para prevenir doenças cutâneas, ainda que tenha prescrições de uso no rótulo, pois a comercialização de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2904425).

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. 4/18, SEI nº 2729125 como o Procedimento de Ouvidoria Número 941295, o *print* das páginas do sítio eletrônico com o produto exposto à venda, as Notas Fiscais Eletrônica nº 35781 e 36876, de emissão da Autuada e a Notificação nº 19/2022/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, 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.

Portanto, ao comercializar o produto saneante "Lift Shampoo para Pré Lavagem, 500 ML e 4 LT " sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação as alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 **Empresa de Pequeno Porte (EPP)**, (SEI nº 3580612), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2912077) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (SEI nº 2904425).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a “dupla visita” não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 19/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 17/18, SEI nº 2912077), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 (Dezesseis mil reais).**

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 25/06/2025, às 09:41, 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 **3580613** e o código CRC **F854D236**.