

## **DECISÃO Nº 3520670**

**Processo nº 25351.035683/2021-08**

**AIS nº 0548642214 - GGFIS - DF**

**Autuada: ECO FESST QUÍMICA, INDÚSTRIA E SERVIÇOS LTDA.**

A empresa ECO FESST QUÍMICA, INDÚSTRIA E SERVIÇOS LTDA. foi autuada em 10/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar os seguintes produtos saneantes sem registro na ANVISA: I- CLORO ORGÂNICO GRANULADO TOP LINE BALDE 10KG, lote 200710TL01, Fabricação 10/07/2020, validade 10/07/2022; II - CLORO ORGÂNICO GRANULADO TOP LINE SACO 1 KG, lote 200710T1\_01, Fabricação 10/07/2020; validade 10/07/2022; III = CLORO ORGÂNICO GRANULADO TOP LINE BALDE 10 KG, lote 200711T1\_01, Fabricação 11/07/2020, validade 11/07/2022; IV - CLORO ORGÂNICO GRANULADO TOP LINE SACO 1 KG, lote 20071111-01, Fabricação 11/07/2020, validade 11/07/2022; V- CLORO ORGÂNICO GRANULADO TOP LINE BALDB 10 KG, lote 20071197, Fabricação 13/07/2020, validade 13/07/2022; VI- CLORO ORGÂNICO GRANULADO TOP LINE SACO J. KG, lote 103-1, Fabricação 24/08/2020, validade 24/08/2022; VII- CLORO ORGÂNICO GRANULADO TOP LINE SACO 1 KG, lote 97-1, Fabricação 14/08/2020, validade 14/08/2022; VIII- CLORO ORGÂNICO GRANULADO TOP LINE BALDE 10 KG, lote 97-2, Fabricação 27/08/2020, validade 27/08/2022; IX - CLORO ORGÂNICO GRANULADO TOP LINE BALDE 10 KG, lote 97/103-1, Fabricação 10/09/2020, validade 10/09/2022; X- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR PRATIC LINE BALDE 10 KG, lote 981104-1, Fabricação 08/09/2020, validade 08/09/2022; XI- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR PRATIC LINE SACO 1 KG, lote 98/104-1, Fabricação 08/09/2020, validade 08/09/2022; XII- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR PRATIC LINE BALDE SO KG, lote 98-4, Fabricação 02/09/2020, validade 02/09/2022; XIII- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR PRATIC LINE SACO

1 KG, lote 104-2, Fabricação 28/08/2020, validade 28/08/2022; XIV - CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR PRATIC LINE BALDE 10 KG, lote 98-3, Fabricação 27/08/2020, validade 27/08/2022; XV - CLORO ORGÂNICO GRANULADO KÉEP CLOR PRATIC LINE BALDE 10 KG, lote 98-2, Fabricação 27/08/2020, validade 27/08/2022; XVI - CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR PRATIC LINE SACO ,1 KG, lote 104-1, Fabricação 18/08/2020; validade 18/08/2022; XVII - CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR PRATIC LINE BALDE 10 KG, lote 98-1, Fabricação 14/08/2020, validade 14/08/2022; XVIII - 'CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR PRATIC LINE BALDE SO KG, lote 20071398, Fabricação 13/07/2020, validade 13/07/2022; XIX - CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR PRATIC LINE BALDÉ 10 KG, lote 200710P1-01, Fabricação 10/07/2020, validade 10/07/2022; XX- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR PRATIC LINE SACO 1 KG, lote 200710P1-01, Fabricação 10/07/2020, validade 10/07/2022; XXI- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR PRATIC LINE SACO 1 KG, lote 200710P1-01, Fabricação 10/07/2020, validade 10/07/2022; XXII- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR SOFT LINE BALDE 10 KG, lote 99/105-1, Fabricação 10/09/2020, validade 10/09/2022; XXIII - CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR SOFT LINE SACO 1 KG, lote 99/105-1, Fabricação 10/09/2020, validade 10/09/2022; XXIV- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR SOFT LINE SACO 1 KG, lote 105-1, Fabricação 19/08/2020, validade 19/08/2022; XXV- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR SOFT LINE BALDE 10 KG, lote 99-2, Fabricação 17/08/2020, validade 17/08/2022; XXVI- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR SOFT LINE BALDE 10 KG, lote 99-1, Fabricação 14/08/2020, validade 14/08/2022; XXVII- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR SOFT LINE BALDE 10 KG, lote 99-4, Fabricação 02/09/2020, validade 02/09/2022; XXVIII- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR SOFT LINE BALDE 10 KG, lote 99-3, Fabricação 27/08/2020, validade 27/08/2022; XXIX- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR SOFT LINE BALDE 10 KG, lote 99/105-2, Fabricação 10/09/2020, validade 10/09/2022; XXX- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR SOFr LINE BALDE 10 KG, lote 20071399, Fabricação 13/07/2020, validade 13/07/2022; XXXI- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR soFr LINE BALDE 10 KG, lote 2W737CSLOf, Fabricação 07/07/2020, validade 07/07/2022; Xxxjj- CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR SOFT LINE SACO 1 KG, lote 2W737CSLO1, Fabricação 07/07/2020, validade 07/07/2022; X)O(III- CLORO ORGÂNICO TBL

KEEP CLOR MULTIAÇÃÇ) MIX LINE 200G, late 200720102, Fabricação 20/07/2020, yalidade 20/07/2022; XXXIV- CLORO ORGANICO TBL KEEP CLORMULTIAÇÃO MIX LINE 200G, lote 102-1, Fabricação 18/08/2020, validade 18/08/2022.,

[...]

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fl. 327 - SEI 2352146), a Autuada apresentou sua defesa em 13/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3620445/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 330 - SEI 2352146), alegando, em suma, que, em 08 de outubro de 2020, foi solicitado à empresa que a mesma implementasse uma ação de recolhimento em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos acima elencados, fabricados antes da data de sua regularização. Argumenta que, visando o cumprimento do teor da notificação, foi encaminhado ao respectivo órgão, através do objeto QB 127805251 BR, recebido pelo senhor Geraldo de Carvalho Lima (Matrícula 2044) na data de 12/10/2020, os seguintes documentos: - Relatório de Rastreabilidade do produto; - Carta de Recolhimento dos produtos enviadas aos clientes e estabelecimentos; - Comprovação de Rastreios de lotes emitidos via sistema.

Alega que a empresa supracitada sofreu novo ato de fiscalização e, nesta ação, foram encontrados nas dependências da empresa, os mesmos lotes de produtos que outrora já foram alvo de notificação, acarretando assim a reincidência. Ocorre que esses lotes que se encontravam armazenados na empresa no ato fiscalizatório, eram justamente os lotes recolhidos e não estavam, de forma alguma sendo comercializados. Cabe também salientar, que na data da nova fiscalização, todos os produtos já detinham seus registros deferidos juntos a ANVISA.

Assevera que os mesmos encontravam-se ali em forma de "quarentena", sem qualquer autorização de movimentação e apenas aguardando para correta destinação. Ressaltam que durante esse período que se sucedeu à fiscalização, ocorreu a venda da empresa com troca de seu quadro societário. Assim que o contrato foi firmado, realizou-se levantamento de possíveis irregularidades, que após detectadas, foram totalmente sanadas. Por fim, requer o arquivamento do AIS ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/03/2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 33-341 - SEI 2352146), argumentando que a alegação de que os produtos tratavam-se de itens recolhidos do mercado - conforme própria solicitação da Anvisa - e estavam em quarentena, não sendo, portanto, alvo de qualquer ilegalidade, não merece prosperar. O que ocorreu é que, após ser notificada acerca das irregularidades por fabricar os produtos CLORO ORGÂNICO GRANULADO PRATIC LINE KEEP CLOR, CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR SOFT LINE, CLORO ORGÂNICO GRANULADO KEEP CLOR TOP LINE, CLORO ORGÂNICO TABLETE KEEP CLOR MULTIAÇÃO MIX LINE, antes do registro ser aprovado pela ANVISA, a autuada procedeu às adequações e ações corretivas a fim de minimizar e atenuar a irregularidade, ou seja, de fato, a irregularidade ocorreu, conforme as fls. 04-12 e 14-18. Salienta que, apenas após ser notificada a realizar a correção, a autuada procedeu às ações necessárias para a correção da irregularidade, assim, é inegável a infração sanitária em debate. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 340 - SEI 2352146).

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 provas fls. 04-32 - SEI 2352146 - acerca da denúncia, das cópias dos rótulos dos produtos e do extrato Datavisa informando que os processos estavam aguardando análise; os quais 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 fabricar os produtos saneantes supracitados sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações tomadas pela autuada saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 3520665), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 349 - SEI 2352146) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 340 - SEI 2352146).

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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/04/2025, às 11:07, 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 **3520670** e o código CRC **7E55FC0B**.