

DECISÃO N° 3672884

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.753185/2020-51
Autuada: QUÍMICA AMPARO LTDA
AIS n.: 4615187/20-7
Expediente do Recurso n.: 0404579/23-0

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2429551), via sistema Solicita (conforme SEI 3672933), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Em seu recurso a autuada afirma que os seus produtos apresentaram um problema temporal de "rotulagem" e, antes da lavratura do auto de infração adotou medidas para reparar a infração. Que em maio de 2020 apresentou notificações para utilização do "claim virucida" em desacordo com a legislação, Mas, que posteriormente foram deferidos os pedidos de registro risco 2 dos produtos lava roupas Tixan Ypê. Alega que deveria ter sido considerada a circunstância atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Questiona a classificação de risco sanitário "alto", uma vez que não teria sido alterada a formulação ou característica dos produtos. Que a classificação prevista em no art. 4º Lei nº 6.437/1977 não inclui a palavra "alto". E, que na decisão as infrações foram classificada como "leve" e assim pede seja o risco sanitário considerado "baixo". Argumenta que não foi observada a gradação da penalidade e pelo que expôs que a pena adequada seria a "advertência".

Não merecem acolhimento as alegações do recurso.

No Despacho nº 51/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 35 do SEI 2381620) consta que a notificação, requerida em maio/2020, contrariava a Resolução - RDC nº 59/2010 (art. 16, inciso III), pois alegações de ação antimicrobiana exigem registro obrigatório. Além disso, na denúncia relatada no Ofício nº 169/2020/CCSS/CGTSA/DPDC/SENACON/MJ (fls. 35 do SEI 2381620) consta que em 11/04/2020 já havia publicidade do produto lava roupas com alegações de combate ao coronavírus. O registro requerido depois e deferido pela Anvisa não ilide a irregularidade praticada.

A reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa. Consta do Parecer nº 844/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 59-62 do SEI 2381620) que as notificações foram canceladas pela COSAN/GHCOS e o recolhimento dos lotes fabricados após 04/05/2020 ocorreu apenas após a publicação da Resolução nº 1.892, de 09/06/2020.

Cabe esclarecer que a classificação da infração como leve é diferente do reconhecimento do risco como alto. A classificação da infração entre leve, grave ou gravíssima considera os critérios estabelecidos no art. 4ª, I, da Lei nº 6.437, de 1977. Na ausência de circunstâncias atenuantes ou

agravantes, a infração foi considerada como leve.

Por outro lado, o risco sanitário da infração está previsto no art. 6º, II, da Lei nº 6.437, de 1977, e se relaciona às potenciais consequências da infração para a saúde pública. Sendo assim, é perfeitamente possível que uma infração leve (na qual não foi reconhecida nenhuma circunstância agravante ou atenuante) seja classificada como de risco alto, considerando seus potenciais impactos à saúde pública. Ademais, o Parecer nº 844/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA esclarece a razão da classificação de risco da conduta descrita no AIS.

Cabe destacar que o artigo 2º da Lei nº 6.437/1977 não estabelece uma ordem obrigatória para a aplicação das penalidades. De acordo com o caput do dispositivo, as infrações sanitárias podem ser punidas de forma alternativa ou cumulativa, conforme a gravidade do caso, não sendo exigida a aplicação prévia de advertência para que, em situações futuras, sejam impostas multas ou outras sanções. Assim, as penalidades previstas no inciso XV do artigo 10 da referida lei não seguem uma ordem de gradação.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/06/2025, às 19:15, 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 **3672884** e o código CRC **35B8E801**.
