

## DECISÃO Nº 3834494

Processo nº 25351.077261/2022-82

AIS nº 0542334/22-1 - GGFIS

Autuada: RENOVA QUIMICA DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE LIMPEZA LTDA

A empresa RENOVA QUIMICA DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE LIMPEZA LTDA foi autuada em 14 de fevereiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não responder à Notificação Nº 22/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 09/01/2020 que solicitava informações sobre a renovação da Autorização de Funcionamento AFE da empresa RENOVA QUIMICA DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE LIMPEZA LTDA, CNPJ: 18.713.627/0001-55, e informações sobre a atividade desenvolvida pela empresa I A COSTA, CNPJ 15.072.513/0001-85, com relação aos saneantes marca HIPER LIMPO, e que encaminhasse cópia de contrato de serviço entre as duas empresas. A citada Notificação foi recebida em 17/01/2020, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), e não foi respondida, obstando assim as ações da vigilância sanitária;

2) Não responder à Notificação Nº 399/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 29/06/2020. que solicitava que a empresa implementasse ação de recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes do produto LAVA LOUÇAS HIPER LIMPO, visto que este produto não possui registro ou notificação na ANVISA. A citada Notificação foi recebida em 08/07/2020, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), e não foi respondida, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 27 de dezembro de 2022 (fls. 76 do SEI 2724651), a autuada apresentou sua defesa em 09 e 17 de janeiro de 2023 (SEI 2743318), cadastradas no sistema Solicita (expedientes Datavisa nºs 0022573/23-2 e 0048109/23-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 08 do SEI 2724651), apresenta respostas às condutas descritas no auto de infração.

Com relação à primeira infração, esclarece que não realizará solicitação de renovação de sua Autorização de Funcionamento - AFE no endereço Rua Maria Gomes de Sá, 1348, Mundubim, Fortaleza/CE - CEP: 60765-173. E, informa que a empresa I. A. Costa - CNPJ 15.072.513/0001-85 suspendeu suas atividades e que não haveria nenhum vínculo industrial ou comercial com a empresa Renova Química do Brasil Indústria e Comércio de Limpeza Ltda.

No que se refere ao produto LAVA LOUÇAS HIPER LIMPO, alega que possui a devida notificação referente ao produto nº 25351.579165/2014-64, com validade até 09/2029. Ressalta que a medida cautelar aplicada à empresa deve ser retirada, permitindo que ela continue se regularizando e volte a operar dentro da lei.

Afirma que apresenta suas considerações às atividades de fiscalização, as quais permitem a correção de eventuais erros decorrentes da ausência ou insuficiência de informações.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de junho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3023645), argumentando que as alegações do autuado são ineficazes para contestar as infrações descritas na autuação.



345/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 48-50 do SEI 2724651) e no Parecer nº 616/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a investigação conduzida levou a identificação de fatos e envolvidos, para os quais eram necessários outros esclarecimentos além do que já havia. Assim, as exigências não respondidas pela autuada causaram real embaraço à continuidade da ação de fiscalização.

Cumprido destacar que, no mesmo parecer, a COISC salienta que a sugestão de autuação da empresa, classificada como microempresa, justifica-se diante da evidenciada resistência ou embaraço à fiscalização ocasionados pela conduta da própria empresa. Assim, resta configurada a exceção à aplicação do critério da "dupla visita", nos termos do § 1º do artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006.

[...]

Art. 55. A fiscalização, no que se refere aos aspectos trabalhista, metrológico, sanitário, ambiental, de segurança, de relações de consumo e de uso e ocupação do solo das microempresas e das empresas de pequeno porte, deverá ser prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

§ 1º Será observado o critério de dupla visita para lavratura de autos de infração, salvo quando for constatada infração por falta de registro de empregado ou anotação da Carteira de Trabalho e Previdência Social – CTPS, ou, ainda, na ocorrência de reincidência, fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

[...]

[...]

Art. 55. A fiscalização, no que se refere aos aspectos trabalhista, metrológico, sanitário, ambiental, de segurança, de relações de consumo e de uso e ocupação do solo das microempresas e das empresas de pequeno porte, deverá ser prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

§ 1º Será observado o critério de dupla visita para lavratura de autos de infração, salvo quando for constatada infração por falta de registro de empregado ou anotação da Carteira de Trabalho e Previdência Social – CTPS, ou, ainda, na ocorrência de reincidência, fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

[...]

A dupla visita é o critério que determina orientação na primeira fiscalização e autuação apenas na segunda, salvo em casos de fraude, reincidência, resistência ou embaraço. Diante dos fatos comprovados neste processo, corroboro com a sugestão da área de fiscalização e o auto de infração deve ser mantido.

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- ME (SEI 3701542), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3077655) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 53 do SEI 2724651).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, que estabelece que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, em casos de resistência ou embaraço, 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 de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$2.000,00 (dois mil reais) por não responder à Notificação nº 22/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 09/01/2020;
- b) R\$2.000,00 (dois mil reais) por não responder à Notificação nº 399/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 29/06/2020

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

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 19/09/2025, às 12:43, 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 **3834494** e o código CRC **02233D61**.