



DECISÃO N° 4168641

Processo nº 25351.191318/2023-36

AIS nº 0312507236 - GGFIS - DF

Autuada: ECOATTA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP

A empresa ECOATTA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP foi autuada em 29/03/2023 por: "Expor à venda o ÓLEO DE NEEM 500ML, por meio do endereço eletrônico <https://ecoatta.ind.br/produto/oleo-de-neem500ml/>, acessado em 29/03/2022, visto que o produto não possui registro ou notificação na Anvisa", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; artigo 7º do Decreto 8.077/2013; artigo 3º da Resolução RDC nº 34/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 27/04/2023 (fl. 50 do SEI nº 2471012), a Autuada apresentou sua defesa em 15/05/2023 (4168590), porém, sem assinatura (2499116). Para regularização do documento, foi encaminhado o Ofício 6 (4128538), o qual foi entregue em 10/03/2026 por e-mail (4133198). Atendido o pedido desta Coordenação (Recibo Eletrônico de Protocolo 4168155 e Recibo Eletrônico de Protocolo 4168166), prossegue-se à análise da defesa.

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não houve conduta passível de enquadramento nos dispositivos elencados no auto de infração sanitária; relata que em 2022 adquiriu três lotes de óleo de neem de produtor com registro apto perante a Anvisa para revenda em seus estabelecimentos e loja virtual; após notificada, prosseguiu com a imediata suspensão de vendas, e o recolhimento dos produtos vendidos e estocados para realização do descarte; reclama da autuação, pois há mais de um ano não pratica qualquer conduta que possa ter relação ao fato descrito.

Diz que não há como ter ocorrido a conduta descrita na autuação no local, data e horário, constantes no AIS; reclama que não teve acesso ao processo administrativo instaurado, que foi solicitado pelo protocolo de nº 2023114835. Afirma que não reconhece a prática da conduta indicada na data da lavratura, entretanto, considerando a semelhança com os fatos identificados em notificação lavrada em 12/04/2022 com as informações contidas no auto de infração lavrado em 29/03/2023, informa que todas as medidas para sanar e eliminar qualquer irregularidade foram adotadas.

Por fim, pede a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III da Lei 6.437/77 e que a infração seja classificada como "leve". Em caso de penalização com multa, pede que não ultrapasse R\$ 2.000,00 (dois mil reais). Ainda, pede a concessão de prazo para complementação de defesa após acesso aos autos do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/05/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo anúncio de fls. 05/06, e pelo Memorando nº 16/2022/SEI/COSAN/GHCOS/D1RE3/ANVISA de fl. 07, ambos do SEI nº 2471012.

Afirma que a autuada descumpriu o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. Diz que as alegações da autuada não possuem respaldo, e que a defesa é intempestiva, pois foi notificada em 27/04/2023, mas só apresentou defesa em 15/05/2023. Menciona que não há nenhum vício que invalide o AIS. Cita que a lavratura do AIS ocorreu em 29/03/2023 pelos fatos verificados em 29/03/2022.

Quanto ao acesso aos autos do processo, diz que não houve negativa da Anvisa. Esclarece que notificação e autuação são instrumentos distintos e que o cumprimento das determinações citadas pela autuada, em referida Notificação, apenas afastou o cometimento de outra infração sanitária, como o descumprimento da notificação, mas não elimina a responsabilidade da autuada pela exposição à venda em 29/03/2022.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista que se trata de "produto sem registro nesta Anvisa, onde não há conhecimento sobre as condições de segurança, eficácia e qualidade do produto" (fls. 54/63 do SEI nº 2471012).

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.

Acerca do pedido de acesso aos autos, noto que foi atendida em 17/05/2023 (fl. 40 do SEI nº 2471012). A autuada apresentou os documentos solicitados pela Anvisa em 12/05/2023, e, 3 (três) dias úteis depois, a Anvisa disponibilizou a cópia do processo por e-mail. Portanto, não houve demora e cerceamento de defesa por parte da Anvisa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o anúncio de fls. 05/06, e o Memorando nº 16/2022/SEI/COSAN/GHCOS/D1RE3/ANVISA de fl. 07, ambos do SEI nº 2471012, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme Memorando nº 16/2022, "o produto da propaganda se enquadra como saneante desinfestante, mas não se encontra em situação regular". Noto que a autuada não comprovou que o produto anunciado possuía registro à época.

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.

A adoção de medidas corretivas após a prática da infração (suspensão de vendas e recolhimento dos produtos), ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

Sobre a diferença entre notificação e autuação já mencionada pela área autuante, acrescento que a notificação objetiva adequar a conduta à legislação sanitária e solicitar informações ou esclarecimentos, enquanto o auto de infração destina-se à apuração de eventual infração sanitária. Assim, o cumprimento da notificação pela autuada não impede a instauração de processo administrativo sanitário, caso constatada a prática de infração.

Quanto à atenuante prevista no art. 7º, III da Lei 6.437/77, só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 atualmente como Empresa de Pequeno Porte (4128507), e era Microempresa em 2023 (fl. 04 do SEI nº 2471012), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (4170801) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 54/63 do SEI nº 2471012).

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 de R\$ 16.000,00 (dezesesse mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/03/2026, às 21:26, 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 **4168641** e o código CRC **827AD331**.
