

VOTO Nº 9/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.290740/2019-97

Expediente nº 1600139/25-6 (SEI 3732534)

**INFRAÇÃO SANITÁRIA.
ALCOOL 70%. DISTRIBUIÇÃO
IRREGULAR. VENDA PARA
ESTABELECIMENTO SEM AFE
PARA DISTRIBUIR
SANEANTES.**

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO,
MANTENDO-SE A PENALIDADE DE
MULTA NO VALOR DE R\$
40.000,00 (QUARENTA MIL
REAIS), DOBRADA PARA R\$
80.000,00 (OITENTA MIL REAIS),
EM FACE DA COMPROVADA
REINCIDÊNCIA.**

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa Lima & Pergher Indústria e Comércio S.A, sob o expediente SEI 3732534, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 25 de junho de 2025, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 185/2025 – SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 16/5/2019, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Comercializar o produto ÁLCOOL 70% START, saneante de uso profissional ou de venda restrita, para a empresa PW LUB Comércio de Ferragens Ltda. (CNPJ 08.146.582/0001-20), que não possui Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, conforme Notas Fiscais nº. 7.485 (emitida em 29/4/2016), nº. 8.099 (emitida em 25/6/2016), nº. 10.729 (emitida em 28/3/2017) e nº. 10.909 (emitida em 6/4/2017).

Às fls. 03-06, Divulgação irregular do produto no sítio eletrônico.

Às fls. 07, Informações do produto no sistema Datavisa.

À fl. 08, Notificação nº 24-275/2017/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA encaminhada para a PW LUB Comércio de Ferragens Ltda.

Às fls. 09-13, Resposta da empresa à Notificação nº 24-275/2017/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

À fl. 14, Notificação nº 24-088/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA enviada à Lima & Pergher Indústria e Comércio S.A.

Às fls. 15-20, Resposta da empresa à Notificação nº 24-088/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

Às fls. 21-22, Despacho nº 24-181/2018/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

À fl. 26, Ofício nº 1-177/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 27), a empresa apresentou defesa às fls. 28-50.

À fl. 53, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 58-60, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária, sugerindo a aplicação da penalidade de multa.

À fl. 62, Certidão de Reincidência atestando o trânsito em julgado de diversos processos administrativos sanitários.

À fl. 63, Despacho nº 8112020/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA classificando a empresa como Grande - Grupo I.

Às fls. 64-66, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão de reincidência.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 69-101.

Às fls. 107-108, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

O Voto nº. 185/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA encontra-se no documento Sei 3602027.

O Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 18/2025 (Aresto nº.1.714), publicado no DOU de 27/6/2025, encontra-se no documento Sei 3734794.

O recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância encontra-se no documento Sei 3732534.

Esse é o relato.

2. **Análise**

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do Art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, a observância das formalidades legais e a tempestividade são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, sendo a legitimidade e o interesse jurídico, pressupostos subjetivos de admissibilidade. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em **9/7/2025**,

conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 3730085), e que apresentou o presente recurso em **29/7/2025**, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo à análise do mérito.

2.2. Do juízo quanto ao mérito

Na data de 16/5/2019, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Comercializar o produto ÁLCOOL 70% START, saneante de uso profissional ou de venda restrita a empresas especializadas, para a empresa PW LUB Comércio de Ferragens Ltda. (CNPJ 08.146.582/0001-20), que não possui Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, conforme Notas Fiscais nº. 7.485 (emitida em 29/4/2016), nº. 8.099 (emitida em 25/6/2016), nº. 10.729 (emitida em 28/3/2017) e nº. 10.909 (emitida em 6/4/2017), violando o art. 4º inciso XXI da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 59, de 17 de dezembro de 2010; art. 2º inciso VI e art. 3º da RDC 16, de 1 de abril de 2014; art. 50 da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976; e art. 2º do Decreto nº. 8.077, de 14 de agosto de 2013, *in verbis*:

RDC 59/2010:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção III - Definições

[...]

Art. 4º Para efeito deste regulamento técnico, são adotadas as seguintes definições:

[...]

XXI - produto saneante de uso profissional: produto que não pode ser vendido diretamente ao público e deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por profissional devidamente treinado ou por empresa especializada;

[...]

RDC 16/2014:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção II - Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

[...]

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

[...]

Seção III - Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

[...]

Lei nº. 6.360/1976:

TÍTULO VIII - Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

[...]

Decreto nº. 8.077/2013:

CAPÍTULO II - DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no [art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976](#), dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os

requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

[...]

Em sua defesa, inicialmente, a recorrente solicitou a concessão de efeito suspensivo ao presente recurso, para fins de sobrestar qualquer efeito proveniente do presente Processo Administrativo Sanitário, inclusive a penalidade aplicada, até seu encerramento. Ressalto, quanto a essa solicitação, que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal efeito, por força do §2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *“Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”*.

Também, a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 32, assim dispõe: *“os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”*.

Na oportunidade, preleciona-se que o efeito suspensivo poderá ser afastado somente quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

Em relação ao mérito propriamente dito, em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, não tendo trazido qualquer fato novo.

No presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº. 185/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

O álcool líquido na concentração de 70% tem a sua venda proibida ao público geral desde a publicação da Resolução-RDC 46, de 20 de fevereiro de 2002: *“Art. 2º: IV - o álcool puro ou diluído somente poderá ser comercializado nos locais de dispensação, nos termos da Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973, quando a finalidade de uso não se enquadrar*

nas condições técnicas de desnaturamento ou forma de gel, nos termos desta Resolução, até o volume máximo de 50 ml (cinquenta mililitros)." Ocorre que, o fato de a empresa PW LUB Comércio de Ferragens Ltda. possuir em sua inscrição cadastral a atividade comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação doméstica, além de ser especializada em limpeza em prédios e domicílios, não significa que a referida empresa tenha sido expressamente autorizada ou licenciada pelas autoridades sanitárias federal, municipal ou estadual/distrital, conforme o caso.

Dessa forma, em se tratando de produto saneante de uso profissional, era obrigação da recorrente verificar se a empresa para a qual estava comercializando seus produtos encontrava-se devidamente regularizada junto à Anvisa para a atividade, não havendo o que se falar em ilegitimidade da recorrente para configurar como polo passivo no presente caso.

O fato de os produtos da recorrente estarem devidamente regularizados perante a esta Agência, não afasta a infração sanitária pela comercialização de produto saneante e de uso profissional ou de venda restrita a empresas especializadas para uma empresa que não estava devidamente regularizada para tal. Até mesmo porque a infração em comento não se deu pela comercialização de produto irregular, mas sim pela comercialização para empresa irregular.

Ainda, reforço a menção feita no Voto nº. 185/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, quanto ao disposto na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977 ao estabelecer a responsabilidade solidária de todos que foram responsáveis, direta ou indiretamente, em seu artigo 3º: "o resultado da infração é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu". Assim, se de um lado a empresa PW LUB cometeu a conduta de distribuir saneante sem AFE, a empresa detentora do registro, LIMA & PERGHER, responde solidariamente, por ter concorrido para o fato.

A obrigação de obtenção de AFE é da empresa prestadora do serviço/atividade. Isso, no entanto, não afasta a responsabilidade da Lima & Pergher em verificar se está comercializando seus produtos saneantes de uso profissional e venda restrita para empresa regularizada para tal.

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes

suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Os fatos descritos estão bem afeiçãoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Ressalto que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

3. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a aplicação da multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão de reincidência.**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/01/2026, às 19:00, 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 **4046708** e o código CRC **DFA15DBB**.

Referência: Processo nº
25351.290740/2019-97

SEI nº 4046708