

## **DECISÃO N° 1752130, DE 26 DE JANEIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.647089/2020-75**

**AI5 nº 4391848204 - GGFIS**

**Autuada: JOSCELINO BORGES DOS SANTOS.**

O Senhor JOSCELINO BORGES DOS SANTOS foi autuado em 08 de dezembro de 2020 por ter fracionado o produto ÁLCOOL GEL 70% VOGUE, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), bem como por tê-lo entregue ao consumo sem que ele possuísse registro/notificação. Tais condutas infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificado da autuação em 29 de junho de 2021 (fls. 19), o Autuado não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 23-27), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 05, 12v e 26).

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 os documentos de fls. 03, 08, 10 e 12-13, como a foto do produto, Notificação nº 014/2020/CSEGI, resposta à Notificação nº 014/2020/CSEGI e Parecer nº 678/2020/SEI/COISC, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a

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.

Significa dizer que o Autuado, que exerceu a atividade de fracionamento de produto para higiene, só pode realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Ainda 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 fracionar o produto ÁLCOOL GEL 70% VOGUE sem possuir AFE e entregá-lo ao consumo sem que ele possuísse registro junto à Anvisa, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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, trata-se de Pessoa Física, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 05, 12v e 26), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista as consequências calamitosas à saúde pública, considerando que à época da infração vigorava os efeitos da Portaria MS nº 188, de 2020 e a Lei nº 13.979, de 2020, que declaravam Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) e dispunha sobre as medidas para o seu enfrentamento.

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, com exceção do inciso IV do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Todavia, considerando que se trata de pessoa física, registro que a aplicação do valor mínimo estabelecido no art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977 não seria o mais adequado. Registro que a pena a ser aplicada deve ter como finalidade desestimular novas práticas irregulares, ou seja, 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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração aos arts. 2º, 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976 e ao art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, tipificadas no art. 10, I e IV, da Lei nº 6.437, de 1977 e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), assim estabelecida:**

**a) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por ter fracionado o produto ÁLCOOL GEL 70% VOGUE sem**

**possuir AFE (risco alto); e**

**b) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por ter entregue ao consumo o produto ÁLCOOL GEL 70% VOGUE sem que ele possuísse registro junto à Anvisa (risco alto).**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 26/01/2022, às 11:44, 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 **1752130** e o código CRC **D3EAE4C4**.