

DECISÃO N° 2184559, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.468466/2020-10

AI5 nº 4051965201 - GGFIS-DF

Autuada: ALEXANDRE MIAN

A empresa **ALEXANDRE MIAN** foi autuada em 17 de novembro de 2020 por 1) Fabricar e comercializar cosmético ALCOOL GEL 70% M FRESH - frasco 200g, sem registro na Anvisa; 2) Não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à fabricação de cosméticos e 3) Descumprir a notificação nº 242/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que determinou, como medida de interesse sanitário, que fossem apresentados documentos comprovando ações de recolhimento do produto sem registro, infringindo os artigos 2º, 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c artigos 2º, 7º, parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077, de 2013; item 23, anexo VIII, artigo 25 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 08 de setembro de 2021 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3781246/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 50), alegando, em suma, que o parágrafo único do artigo 2º da Resolução-RDC nº 350, de 2020 não categoriza qual produto pode ser fabricado e comercializado por segmento; que a natureza ambígua, evasiva da RDC nº 350 de 19 de março de 2020, foi decisiva para o resultado; que seu compromisso com a ética e boa-fé são provas inequívocas atenuantes para uma decisão mais rigorosa; que inexistente risco à saúde pública por se tratar de produto com características de formulação similares as aplicadas em cosméticos; que ao tomar conhecimento da errada compreensão da norma sanitária por meio da Notificação nº 194/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a AUTUADA suspendeu a fabricação do M FRESH GEL. Por fim, postula pela impugnação do auto de infração sanitária em comento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que somente as empresas fabricantes de cosméticos que possuísem AFE para a fabricação de cosméticos poderiam fabricar o produto álcool 70% para as mãos, sem prévia autorização da Anvisa como previsto na Resolução-RDC nº 350, de 2020 que definiu os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41).

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. 02-03 e 30-33, como o Procedimento de Ouvidoria nº 900339 (denúncia), o rótulo do produto, o Parecer nº 551/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Parecer nº 492/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com os artigos 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 a Autuada, que exerceu a atividade de fabricação e comercialização de cosméticos, só poderia realizá-lo(a) 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.

Por outro lado, de acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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 fabricar e comercializar o cosmético ÁLCOOL GEL 70% M FRESH - frasco 200g sem possuir registro junto à Anvisa, sem possuir AFE para atuar com cosméticos e descumprir a notificação nº 242/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Autuada cometeu infração sanitária.

A pretensão da empresa em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

Quanto a alegação de ausência de risco sanitário, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto, empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não

influi nos atos já praticados. Nesse sentido, o art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população 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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como microempresa (fls. 51), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 41).

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 ao autuado a penalidade de multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) assim estabelecida:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar cosmético ALCOOL GEL 70% M FRESH - frasco 200g, sem registro na Anvisa; (risco alto);
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à fabricação de cosméticos; (risco alto); e,
- c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Notificação nº 242/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA; (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/12/2022, às 08:23, 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 **2184559** e o código CRC **E4BFE20F**.
