

DECISÃO N° 2185294, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.566957/2020-17

AIS nº 4240070208 - GGFIS

Autuada: QUIMEX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME

A empresa QUIMEX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME foi autuada em 1 de dezembro de 2020 por 1) Fabricar e comercializar, antes da vigência da RDC 350/2020, o produto cosmético ÁLCOOL 70 INPM CLASSLIMP HIGIENIZADOR DE MÃOS: 1.1) sem possuir registro na Anvisa, e 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE de COSMÉTICOS na Anvisa e 2) Não atendimento a NOTIFICAÇÃO N° 378/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que objetivava o recolhimento de todos os lotes do produto ÁLCOOL 70 INPM CLASSLIMP HIGIENIZADOR DE MÃOS, infringindo os artigos 12, 26, 50, 59, 63, II, 67, I da Lei 6.360, de 1976, artigos 7º e 14 do Decreto 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 9 de setembro de 2021 (fls. 28-30), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34).

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. 06-12 como o rótulo do produto, a Notificação nº 378/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Notificação nº 258/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a 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.

Como a autuada deixou responder à Notificação nº 378/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA exarada pela Anvisa merece destaque o que prevê o art. 14, do Decreto nº 8077, de 2013: "A ação de vigilância sanitária ocorrerá em

caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias."

Portanto, ao fabricar e comercializar o cosmético ÁLCOOL GEL 70% M FRESH - frasco 200g sem possuir registro junto à Anvisa e sem possuir AFE para atuar com cosméticos, a Autuada cometeu infração sanitária.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 39), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 34).

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 ÁLCOOL 70 INPM CLASSLIMP HIGIENIZADOR DE MÃOS, 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);

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer descumprir a notificação nº 378/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que objetivava o recolhimento de todos os lotes do produto ÁLCOOL 70 INPM CLASSLIMP HIGIENIZADOR DE MÃOS; (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 21/12/2022, às 11:12, 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 **2185294** e o código CRC **EAA90D4C**.
