

## **DECISÃO N° 2186737, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.152202/2020-39**

**AI5 nº 3433981/20-7 - GGFIS**

**Autuada: REDENÇÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA**

A empresa REDENÇÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA foi autuada em 06 de outubro de 2020 por "*Fabricar e comercializar o produto antisséptico PROTECT GEL sem registro sanitário e sem autorização de Funcionamento (AFE) para produção de cosméticos. O produto enriquecido com Aloe vera não segue uma formulação oficial e, portanto, não segue as diretrizes da RDC 350/2020.*", infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976 e o artigo 4º e 5º da Resolução - RDC nº 350/2020 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 17 de fevereiro de 2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de março de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0840234/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 20), alegando, em suma, que fabricou 1.774 litros do produto, em caráter emergencial conforme a Resolução-RDC nº 350/2020, porém percebeu que a rotulagem não atendia à legislação por ausência do prazo de validade de 6 meses e, não constar o número de sua Autorização de Funcionamento - AFE para fabricação de saneantes.

Alega não ter agido de má fé, tendo interesse em atender à população. Afirma não haver mais interesse na fabricação do produto devido à falta de conhecimento sobre a rotulagem e legislação. Informa o descarte dos rótulos remanescentes, entregando-os para a Vigilância Sanitária local. Requer o acolhimento de sua defesa e a aplicação da penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 26-27), argumentando que

está comprovada a infração de "fabricar e comercializar o produto antisséptico PROTECT GEL sem registro sanitário e sem autorização de Funcionamento (AFE) para produção de cosméticos".

Quanto ao risco sanitário, corrobora as conclusões do Parecer nº 444/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 11-12) e, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27).

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. 04 - Cópia de rótulo do produto; fl. 05 - Cópia de comprovante de venda; fl. 06 - Cópia de fotografia do rótulo e do produto; fl. 07 - Cadastro da empresa na Anvisa; fl. 11-12 - Parecer nº 444/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, além da própria manifestação da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que não houve má conduta ou mesmo má fé, não lhe assiste razão. A boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

No tocante à alegação da errada compreensão da norma em questão, cumpre mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância,

("Art. 3º. *Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.*"). Ademais, a Resolução foi publicada em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento. Assim, não prospera referida alegação, não se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/77.

Cumpra asseverar que as medidas de cessar a fabricação e, descarte dos rótulos restantes não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa.

Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, por meio da Resolução-RDC nº 350/2020, foi permitido a empresas fabricantes de cosméticos e saneantes fabricarem e comercializarem exclusivamente o álcool 70% nas suas diversas formas de apresentação. Contudo tal permissão exigia a observância das diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira. Portanto, ao fabricar e comercializar o produto "*PROTECT GEL*", que não se inseriu nas regras da citada Resolução, a Autuada colocou no mercado um produto sem registro sanitário, não possuindo AFE para a atividade.

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, a empresa está classificada como Microempresa - ME (fl. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 27).

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/12/2022, às 20:07, 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 **2186737** e o código CRC **4C88BA48**.

---