

DECISÃO N° 2242337, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.863024/2020-75

AIS nº 2864437209 - GGFIS - DF

**Autuada: CONDOR BRASIL INDÚSTRIA, COMÉRCIO E
TRANSPORTES DE COSMÉTICOS EIRELI EPP.**

A empresa CONDOR BRASIL INDÚSTRIA, COMÉRCIO E TRANSPORTES DE COSMÉTICOS EIRELI EPP foi autuada em 25/08/2020 por "fabricar e comercializar o produto ALCOOL GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS - NUPILL, lote 6799, validade: 09/2021, sem registro e/ou notificação na Anvisa", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 02/02/2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 15/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0616055/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 13), alegando, em suma, que já recolheu e inutilizou o produto objeto da autuação, pois foi produzido antes da regularização junto à Agência, e que o mesmo não é mais fabricado e nem comercializado. Diz que os outros produtos e os novos lotes do produto fabricados por ela são testados e aprovados pela Anvisa. Pede que o AIS seja anulado, considerando a inexistência da infração sanitária, e devido o fato já ter sido analisado e punido.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/04/2021 e em 13/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com as fotos do produto e o Memorando nº 6/2019/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 02/04). Quanto às alegações de que procedeu às adequações e ações corretivas, esclarece que não eximem a autuada de sua responsabilidade por inserir saneantes no mercado sem que tivessem registro sanitário.

Menciona que a legislação sanitária veda a comercialização do produto antes do registro/autorização na Anvisa. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto, seguindo o Parecer nº

501/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 05 e 18/20 e Despacho nº 107/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/02/2023).

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 anteriormente mencionados, e a própria defesa da autuada que afirma que o produto foi produzido antes da regularização junto à Agência, comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Registro que a infração foi constatada em 28/01/2019, quando a área técnica Coordenação de Cosméticos identificou que o produto estava irregular perante a Anvisa (Memorando nº 6/2019/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA - fls. 04).

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (recolhimento e inutilização do produto), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste

processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Sobre a alegação de que o fato já foi analisado e punido, a autuada não trouxe qualquer comprovação de que o mesmo fato, ou seja, a fabricação e comercialização do produto ALCOOL GEL PARA HIGIENE DAS MAÕS - NUPILL, lote 6799, já foi punido. Portanto, tal alegação não merece acolhimento.

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 Empresa de Pequeno Porte (CNPJ consultado em 06/02/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 06/02/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 19).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 15, pois considerou a data da autuação (25/08/2020) como sendo a data do fato, e não a data da constatação da infração ocorrida em 28/01/2019 (fls. 04).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/02/2023, às 16:57, 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 **2242337** e o código CRC **0E0D9BBC**.