

DECISÃO N° 2257932, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.259704/2021-71

AIS nº : 252/2021/COPAS-GGFIS

Autuada: INTERCIENCE COMERCIAL LTDA

A empresa INTERCIENCE COMERCIAL LTDA foi autuada em 15/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar e comercializar produtos cosméticos Intercience Alcool Líquido 70% Para Limpeza das Mãos e Intercience Álcool Gel para Limpeza das Mãos com notificações ao invés de registros, conforme Resposta da Notificação N. 50612020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 20/07/2021 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa em 05/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3062461/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 29), alegando, em suma, que tão logo recebeu a notificação da Anvisa, não mais produziu ou comercializou os produtos objeto da autuação conforme informado em resposta à Notificação 506/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Argumenta que, quando a empresa fabricou os produtos supracitados, os mesmos estavam com notificações pendentes de análise na ANVISA, demonstrando a boa-fé da autuada, assim como estava em vigor a RDC 350/2020 que permitiu a fabricação de preparações anti-sépticas de álcool 70, líquido ou gel, sem necessidade da autorização da ANVISA, devido a pandemia de COVID, portanto, afirma que não produziu qualquer produtos em desconformidade com a legislação sanitária. Por fim, assevera que não houve prejuízo e requer que o AIS em comento seja desconstituído ou, que a pena seja de advertência ou multa no patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não discorda da autuação no texto apresentado na defesa e que a ação da empresa de interromper imediatamente a produção pode ser tratado como circunstância atenuante. Ressalta que a infração por produzir produto cosmético sem registro está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade ou prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32).

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 o PARECER Nº 628/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 05) e a RESOLUÇÃO- RE No 3.224, DE 24 DE AGOSTO DE 2020 (fls. 15) 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.

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 fabricar e comercializar os produtos cosméticos Intercience Alcool Líquido 70% Para Limpeza das Mãos e Intercience Álcool Gel para Limpeza das Mãos sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 microempresa (fls. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação

nº 506/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 04),
prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada
oportunidade de conhecimento e realização das adequações
necessárias ao reparo da irregularidade.

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.

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 advertência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila
Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e
Vigilância Sanitária**, em 16/02/2023, às 11:31, 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 **2257932** e o código CRC **8215808F**.