

## **DECISÃO N° 2327145, DE 04 DE ABRIL DE 2023**

**Processo nº 25351.536284/2020-71**

**AI5 nº 4182308207 - GGFIS - DF**

**Autuada: NOVA KEFFA DISTRIBUIDORA LTDA ME.**

A empresa NOVA KEFFA DISTRIBUIDORA LTDA ME foi autuada em 26/11/2020 por "fabricar e comercializar o produto cosmético Gel Higienizador Hidralis, lote SN010 fabricado em 05/03/2020, erroneamente notificado, sem possuir registro na Anvisa, sendo que a fabricação ocorreu antes da vigência da RDC 350/2020 que permitiu a fabricação sem registro", infringindo o artigo 12, inciso II do art. 63 e I do art. 67 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 11), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 13).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela imagem do rotulo do produto às fls. 02 e pela ordem de produção de fls. 04. Em relação às alegações apresentadas na resposta à Notificação nº 215/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS, destaca que a busca pelas adequações não exime a responsabilidade da autuada pela conduta irregular de fabricar e comercializar produto erroneamente notificado, sem registro na Anvisa. Ressalta que o lote objeto da autuação foi fabricado antes da isenção de registro concedido pela Resolução RDC nº 350, de 2020, o que foi admitida em sua resposta à citada Notificação. e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 16/18).

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 (rótulo do produto, ordem de produção e resposta à Notificação nº 215/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O produto objeto da autuação foi fabricado em 05/03/2020 e tinha o prazo de validade de 36 meses (fls. 02 e 04), e a Resolução RDC nº 350 foi publicada no DOU posteriormente, em 20/03/2020.

Cumprir destacar que a Resolução RDC nº 350, de 2020, permitiu a fabricação e comercialização das preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais de forma temporária e emergencial sem prévia autorização da Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 e definiu que o prazo de validade dos produtos não poderia ser superior a 180 (cento e oitenta) dias.

Assim, como dito anteriormente, o produto objeto da autuação não foi fabricado no período de vigência dessa Resolução, e não cumpriu o prazo de validade de 180 (cento e oitenta) dias, sendo-lhe exigível, portanto, o devido registro sanitário.

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.

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 (CNPJ consultado em 04/04/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v17).

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.

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 04/04/2023, às 16:32, 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 **2327145** e o código CRC **2A1B106D**.