

DECISÃO N° 2347032, DE 18 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.621741/2020-21

AI5 nº 4343209203 - GGFIS

Autuada: W. COSMETICOS PROFISSIONAIS LTDA.

A empresa **W. COSMETICOS PROFISSIONAIS LTDA.** foi autuada em 08/12/2020 por fabricar e comercializar os lotes W2732020 (data de fabricação: 13/03/2020) e W2762020 (data de fabricação: 14/03/2020) do produto cosmético Gel de Mão Vision sem o devido registro sanitário e antes da autorização concedida pela RDC nº 350/2020, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/08/2021 (fls. 30), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3179443/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 43), aditada também de forma tempestiva, após reabertura de prazo para a defesa, por meio do expediente Datavisa nº 8437935/21-1. Alega, em suma, que submeteu à ANVISA o peticionamento eletrônico para notificação do produto, para o qual foi aprovado o número de processo com vigência até 01/02/2029, e dessa forma, os lotes descritos no AIS atenderam a formulação descrita no peticionamento eletrônico. Explica que o registro do processo foi cancelado apenas em 25/05/2020, sendo enviado ofício ao Autuado para a adequação da rotulagem e/ou formulação dos produtos, não tendo sido informado sobre a fabricação de produtos sem registro. Cita a autorização dada por meio da RDC nº 350/2020 para a fabricação e comercialização de antissépticos sem a prévia autorização da ANVISA, devido à pandemia do coronavírus. Aduz que a data de fabricação do lote (01/04/2020) é posterior à autorização da RDC nº 350/2020, restando acertado o ofício que determinou apenas a correção das informações para comercialização. Requer a completa exclusão da punição, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja considerado o pequeno porte da empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que, conforme o Parecer nº 458/2020/SEI/COISC/GIALI/DIRE4/ANVISA, o processo informado pela defesa se refere ao produto Gel de Mão Vision, notificado junto à defesa em 01/02/2019, com teor de álcool de 97%, **contudo o objeto de autuação se trata de álcool gel 70%, o qual exige registro**. Esclarece que ambos os lotes dispostos no AIS foram fabricados e comercializados em data anterior à publicação da RDC nº 350/2020, estando, portanto sem regularização. Explica que somente após a publicação da citada RDC, a qual, em caráter excepcional, permitiu a fabricação do produto álcool etílico 70% sem prévio registro junto à ANVISA, o produto estaria regularizado. Deixa bem claro que a questão da rotulagem e do processo notificado se trata do produto Gel de Mãos Vision, com teor de álcool de 97%, diverso do objeto de autuação, qual seja, 70%. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37/38).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/16, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande

parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Saliento que a RDC nº 350/2020, de 19/03/2020 foi publicada no D.O.U em 20/03/2020, na Edição 55, Seção 1, página 154, portanto em data posterior às datas de fabricação do produto citadas no AIS (13/03/2020 e 14/03/2020), não havendo que se falar em adequação aos termos desta RDC.

Com relação 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (fls. 36), é primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 38), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/77, tendo em vista as consequências calamitosas à saúde pública, considerando que à época da infração vigorava os efeitos da Portaria MS nº 188/2020 e a Lei nº 13.979/2020, que declaravam Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) e dispunha sobre as medidas para o seu enfrentamento.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção do inciso IV do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437/77.

Todavia, considerado o porte econômico da empresa, registro que a aplicação do valor mínimo estabelecido

no art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977 não seria o mais adequado. Registro que a pena a ser aplicada deve ter como finalidade desestimular novas práticas irregulares, e não inviabilizar o negócio. 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.800,00 (oito mil e oitocentos reais).**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 18/04/2023, às 16:16, 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 **2347032** e o código CRC **D7DC3F7E**.