

DECISÃO N° 2351898, DE 20 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.291997/2021-81

AI5 nº 1319021211 - GGFIS - DF

Autuada: INDUSTRIA DE COSMÉTICOS GALILEU LTDA ME.

A empresa INDUSTRIA DE COSMÉTICOS GALILEU LTDA ME foi autuada em 06/04/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, e, 50 da Lei nº 6.360/1976; artigos 2º, 7º, e, 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto LAVA ROUPAS LÍQUIDO LAVANE COCO, sujeito à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme confirmado em resposta da empresa à Notificação Nº 606/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA;

2) Fabricar e comercializar o produto LAVA ROUPAS LÍQUIDO LAVANE COCO, sujeito à vigilância sanitária, conforme confirmado em resposta da empresa à Notificação Nº 606/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades.

[...]

Notificada da autuação em 31/08/2021 (fls. 20/22), a Autuada apresentou sua defesa em 21/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3736411/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 24), alegando, em suma, que interrompeu a produção e comercialização do produto assim que recebeu a Notificação nº 606/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, bem como iniciou o recolhimento do mesmo. Informa que já possui projeto arquitetônico aprovado na Vigilância Sanitária Estadual, que possui Alvará Sanitário e AFE publicada em 05/03/2021.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada

não descaracterizam as infrações sanitárias, e que as irregularidades estão comprovadas com a imagem do rótulo do produto (fls. 05/v05), a resposta da empresa à Notificação nº 606/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 10/09/2020 (fls. 08/09), o Relatório Final de Recolhimento do produto (fls. 11/13), e a resposta da COSAN ao Procedimento da Ouvidoria 911689 (fls. 03/v03), de 01/09/2020, sobre não ter sido encontrado no Banco de Dados da Anvisa a AFE para saneantes para a empresa autuada.

Ressalta que na data das infrações, em 2020, a autuada não possuía AFE, tendo obtido a mesma posteriormente em 05/03/2021. Explica a diferença entre a Notificação recebida pela autuada e a presente autuação, sendo a primeira uma medida cautelar da Agência com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento do ilícito, e a segunda para apurar infrações por meio de processo administrativo sanitário com o contraditório e ampla defesa da empresa autuada, nos termos da Lei nº 6.437/1977.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 103/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, onde consta que os produtos sem registro não foram avaliados pela Anvisa não havendo conhecimento sobre a sua composição, sobre as condições de fabricação e armazenamento, entre outras informações que qualificam o produto. Afirma que o risco em consumir produtos sem registro ou sem notificação é justamente expor o organismo a compostos desconhecidos, que podem conter substâncias tóxicas, não apresentarem a atividade esperada e não oferecerem qualquer garantia de segurança, somando-se a isso o fato de a autuada não possuir Autorização de Funcionamento (fls. 28/30).

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 mencionados anteriormente, que comprovam a

autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricação e comercialização de saneante, só pode realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Ainda, de acordo com a Lei nº 6360, de 1976, em 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.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (suspensão da fabricação e comercialização, recolhimento do produto e obtenção da AFE em 05/03/2021), 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.

Insta consignar que a autuada não pode ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº

6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

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 20/04/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30).

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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto LAVA ROUPAS LÍQUIDO LAVANE COCO, sujeito à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA (risco alto);**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto LAVA ROUPAS LÍQUIDO LAVANE COCO, sujeito à vigilância sanitária, sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades (risco alto).**

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 20/04/2023, às 17:13, 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 **2351898** e o código CRC **4A608AA2**.

