

DECISÃO N° 2757746, DE 08 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.035971/2021-54

AIS nº 0549741/21-8 - GGFIS

Autuada: RENDE BEM INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

A empresa RENDE BEM INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA foi autuada em 10 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos I e IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto cosmético Álcool em Gel 70% Rende Bem, fab. Março 2020, lote 000001, sem possuir notificação/registro nesta Agência, conforme comprovado pelo registro fotográfico da rotulagem do produto nos autos do processo; 2) Não possuir AFE — Autorização de Funcionamento da Anvisa para fabricar e comercializar produtos cosméticos;

[...]

Notificada da autuação em 09 de agosto de 2021 (fls. 42-44), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3332445/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 46), alegando, em suma, que a comercialização do produto como cosmético se deu por um erro gráfico, não proposital, se tratando de fato isolado. Que notificada realizou o recolhimento e incineração do produto, cumprindo com as exigências recebidas, não havendo "nenhum dano potencial agressivo a sociedade", dano à saúde ou relato de intoxicação.

Relata que após a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 350/2020, decidiu fabricar os produtos para a assepsia de ambientes, álcool gel e álcool líquido 70%. Que por erro dos responsáveis pelo design gráfico, o rótulo no primeiro lote do produto foi impresso com os dizeres "Antisséptico para as mãos". Ressalta não ter intenção de

fabricar e comercializar produtos cosméticos e, sempre produziu produtos para limpeza e assepsia de ambientes físicos.

Afirma que, sendo notificada pela AGEVISA, providenciou o recolhimento dentro do prazo recebido. Alega ter informado os clientes, os quais aponta serem num total de 11 (onze) e corrigido o rótulo do produto e cumprido todas as exigências da notificação recebida. Conta ser microempresa regional, fabricante de produtos saneantes. Protesta estar devidamente regularizada perante a Anvisa e demais órgãos exigidos para seu funcionamento.

Argumenta que já foi penalizada pela inutilização do produto e requer o acolhimento de sua defesa, cancelamento do auto de infração e o arquivamento do processo administrativo sanitário. Em caso contrário, pede pela aplicação de Advertência ou multa no valor mínimo de R\$2.000,00.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 47-50), argumentando que a irregularidade está comprovada nos autos e a Autuada é responsável pelo ocorrido. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, (fl. 50).

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 as seguintes provas: cópias de fotografias do produto e rótulo (fls. 05-06); extrato do cadastro da empresa - DATAVISA (fl. 07v); Resolução - RE nº 1025/2020 (fl. 09); Notificação nº 197/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 10); Resposta da empresa (fls. 11-32); Pareceres COISC nº 427/2020, 854/2020 e 9/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 33-38), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Autuada não trouxe elementos que descaracterizem a irregularidade praticada, pelo contrário,

limita-se a justificar a infração como erro de seus contratados para design e impressão do rótulo do produto, sem qualquer comprovação. Contudo, ainda que assim fosse, a responsabilidade pelo fato cabe à Autuada, por se tratar da fabricante do produto.

Nos termos do artigo 15, §1º do Decreto nº 8.077/2013, o fabricante é responsável por garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. E isso inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo, sejam trabalhadores contratados ou serviços terceirizados.

A Autuada não estava habilitada para a fabricação e comércio de produtos cosméticos, como o álcool 70% para assepsia de mãos, pois apenas possui Autorização de Funcionamento - AFE concedida pela Anvisa, para fabricar produtos saneante. No Parecer nº 9/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 37-38), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC esclarece que a Resolução - RDC nº 350/2020 flexibilizou apenas a necessidade de registro ou notificação prévia, mas não determinou que as empresas poderiam praticar atividade para a qual não estava autorizada.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto cosmético Álcool em Gel 70% Rende Bem, fab. Março 2020, lote 000001, sem possuir notificação/registo nesta Agência e sem possuir AFE, a Autuada praticou infração sanitária punível conforme a Lei nº 6.437/1977.

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 - ME (SEI nº 2757742), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 54) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO

pela área autuante (fl. 50).

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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme abaixo especificado:**

- a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Fabricar e comercializar o produto cosmético Álcool em Gel 70% Rende Bem, fab. Março 2020, lote 000001, sem possuir notificação/registro nesta Agência...";
- b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar produto cosméticos sem possuir AFE — Autorização de Funcionamento da Anvisa.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/01/2024, às 19:09, 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 **2757746** e o código CRC **916D9BC8**.
