

DECISÃO N° 2960678, DE 29 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.162526/2021-66

AI5 nº 3353369/21-5 - GGFIS

Autuada: AXAIEL COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

A empresa AXAIEL COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA foi autuada em 25 de agosto de 2021 por "*Fabricar o produto saneante DESINFETANTE LAVANDA AXIEL, embalagem de 2 litros, LOTE 1888, fabricação 29/10/2020, validade não consta, sem registro/notificação na ANVISA*", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/ 1976 e os artigos 12 e 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de dezembro de 2021 (fl. 37), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de dezembro de 2021 (SEI nº 2947327 e 2960668), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8539345/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 41), alegando em suma, cerceamento ao seu direito de defesa, inobservância dos requisitos dos artigos 13 , 17 e 23 da Lei nº 6.437/1977 e improcedência da autuação.

Alega nulidade do processo administrativo por cerceamento ao seu direito à ampla defesa e contraditório. Aduz que o advogado da empresa solicitou cópia integral dos autos em 20/12/2021 por meio do protocolo nº 2021351949. Em seguida, no dia 21/12/2021 foi-lhe requerida informação de dados para o fornecimento das cópias, o que respondeu na mesma data, recebendo novo protocolo de nº 2021354828. Acrescenta que em 23/12/2021, por e-mail, foi requisitado o envio de documentos comprobatórios da representação da empresa. Contudo, até a data da apresentação da petição de defesa não teriam sido fornecidas as cópias requeridas. Alega prejuízo posto que não pôde analisar o que consta no processo e elaborar uma defesa sólida.

Alega nulidade do auto de infração, por descumprimento dos requisitos previstos nos incisos V (ciência

do autuado) e VI (assinatura do autuado ou de testemunhas) do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977. Assevera que não recebeu a visita de nenhum agente da vigilância sanitária no dia 25/08/2021. E acrescenta que deveria ter ocorrido a notificação pessoal, conforme consta do inciso I do artigo 17 da mesma lei.

Argumenta que na data da autuação não produzia, comercializava ou havia estoque do produto Desinfetante Lavanda Axaiel. Afirma que em razão da Resolução - RDC nº 350/2020, especificando os artigos 1º e 2º, entendeu que a Anvisa havia liberado a produção de produtos sanitários, com dispensa da respectiva notificação/registro. E, acrescenta que em razão da baixa rentabilidade obtida, cessou a produção em 01/2021. Contesta a validade do AIS, sob o fundamento de que não foi cumprido o rito de análise fiscal previsto no artigo 23 da Lei nº 6.437/1977. Assim, entende que a coleta de amostra do produto para a análise seria imprescindível para a análise. Porém, não teria havido nem mesmo a visita da autoridade sanitária.

Informa ser uma microempresa e junta seu contrato social como prova, primária e a falta de natureza leve. Que sendo optante pelo Simples Nacional, qualquer multa aplicada deve ser reduzida em 50%, nos termos de artigo 38-B da Lei Complementar nº 123/2006. Requer, também, a consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos II e V do artigo 7º, da Lei nº 6.437/1977.

Por tudo já exposto, requer o reconhecimento de nulidade do processo por cerceamento de defesa. Ou, ainda, a nulidade do AIS pelos vícios apontados. Em caso de entendimento pela aplicação de penalidades, requer a aplicação de Advertência, contudo sendo aplicada a Multa, que seja aplicada no mínimo legal, com redução de 50%.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de abril de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 42-44), argumentando que a Anvisa observa o disposto na Lei nº 12.527/2011, com o fim de garantir o acesso a informações, na forma prevista no inciso XXXIII do artigo 5º, no inciso II do §3º do artigo 37 e no §2º do artigo 216 da Constituição Federal.

Esclarece quando ao pedido de cópias, que foi enviada a cópia integral dos autos na data de 04/01/2022, conforme cópia de e-mail às fls. 38. Afirma que, após isso, nenhuma outra solicitação da Autuada consta dos sistemas e canais de comunicação da Anvisa, que tenha sido negada ou

obstada por esta Agência. Não havendo, portanto, motivos para a alegação de cerceamento de defesa. Quanto ao mérito, argumenta que a fabricação do produto se deu em 29/10/2020, sem a indicação da data de validade e sem registro/notificação na Anvisa, razões que inviabilizariam a sua comercialização e, configurada a prática da infração sanitária. Em relação ao risco sanitário, classificou-o como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 44).

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.

No que se refere a alegação de cerceamento ao seu direito de defesa, é possível constatar que, embora conste a prova de envio das cópias, entendo que houve excesso de tempo no envio, conforme consta da cópia de e-mail às fls. 38. Dessa forma, encaminhamos o Ofício nº 38/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2962489), concedendo acesso aos autos e reabrindo o prazo de defesa. Concedido o acesso ao processo, a Autuada em 29/05/2024 protocolou petição de Aditamento à Defesa, conforme SEI nº 2992106.

Em sua complementação, alega ausência de dupla visita, conforme §1º do artigo 55 da Lei Complementar 123/2006, por se tratar de Microempresa. Alega que ter havido falsa denúncia, visto que na foto da embalagem do desinfetante (fl. digital 08 do SEI nº 2389573) foi omitida a parte de trás onde fora anexado o rótulo. E, que no respectivo rótulo estavam as informações de dispensa de registro do saneante, por se tratar de produto feito à base de álcool 70%, conforme artigos 3º e 4º da Resolução - RDC nº 350/2020. Argumenta que produzira apenas 06 (seis) unidades do produto e, que não teriam sido vendidos, sendo utilizados em seu próprio estabelecimento. Reitera os pedidos de nulidade e improcedência do Auto de Infração Sanitária - AIS.

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. Com relação às alegações de nulidades apresentadas, não merecem acolhimento, conforme veremos em seguida. Primeiro, conforme acima, o acesso aos autos foi garantido e a Autuada pôde exercer seu direito de defesa sem qualquer impedimento.

Sobre a alegada necessidade notificação pessoal do autuado, cabe esclarecer que a própria Lei nº 6.437/1977, traz a possibilidade de a notificação ocorrer via postal (artigo 17, inciso II). Ou seja, não existe nulidade, uma vez que a Autuada foi regularmente notificada em 14 de dezembro de 2021 (fl. 37), tendo inclusive apresentado defesa. Ademais, a Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, em seu artigo 26, §3º, determina que a intimação para ciência de decisão ou efetivação de diligências dar-se-á por via postal com aviso de recebimento, por telegrama ou outro meio que assegure a certeza da ciência do interessado.

Ainda, observa-se que tendo a ciência do autuado ocorrido por via postal, não há que se falar em descumprimento do inciso V do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977. O aviso de recebimento foi entregue no endereço da Autuada, o que coaduna com o pacífico entendimento jurisprudencial de que são válidas as intimações feitas por meio postal, no endereço da empresa, com aviso de recebimento recebido por seu representante, preposto ou empregado.

Ademais, temos que o inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/1999, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto.

Com relação a ausência de "dupla visita", esclareço que o presente processo não se refere a situação que exige tratamento diferenciado, prevista pela Lei Complementar nº 123/2006. Trata-se de infração classificada como de grau de risco alto, portanto, em grau de risco incompatível com a conduta constatada de fabricação de produto saneante sem registro.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as provas seguintes: Cópia fotográfica do produto Desinfetante Lavanda AXIEL, embalagem de 2 litros, Lote 1888, fabricação 29/10/2020, validade não consta (fl. digital 08 do SEI nº 2389573); a Notificação nº 221/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 13-

14 do SEI nº 2389573); a Resposta à Notificação nº 221/2021 (fls. digitais 15-28 do SEI nº 2389573); a Notificação nº 316/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 29-30 do SEI nº 2389573); a Resposta à Notificação nº 316/2021 (fls. digitais 31-43 do SEI nº 2389573); e o Parecer nº 523/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 58-60 do SEI nº 2389573), as quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Autuada não responde neste processo pela situação em que se encontrava em 25/08/2021, data da autuação, a irregularidade foi praticada na fabricação do produto e conforme consta dos autos, esta ocorreu em 29/10/2020 (fl. digital 08 do SEI nº 2389573). A fotografia do produto constante dos autos é suficiente para apontar a prática da fabricação e a autoria do fato. Destaco que, a empresa não foi autuada por rotulagem irregular, assim, irrelevante a ausência de todo o rótulo do produto.

No que se refere à prova pericial, especificamente o rito previsto na Lei nº 6.437/1977, importante esclarecer que o §2º do art. 23 desta lei dispensa a análise fiscal quando for flagrante os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese do presente caso, visto se tratar de produto sem notificação/registro.

No tocante ao argumento de que na data da autuação não produzia, comercializava ou mantinha estoque do produto Desinfetante Lavanda Axaiel, não significa que não praticou a infração pela fabricação do produto, fato que não é contestado pela empresa, haja visto a prova nos autos e as suas próprias declarações nos autos. Aliás, conforme registrado no Parecer nº 523/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, nenhum dos produtos saneantes fabricados pela empresa autuada estavam regularizados junto à Anvisa, razão que levou à expedição da Resolução - RE nº 2.333/2021. E, somente após notificada pela Anvisa a empresa e a regularização de seus produto, a medida cautelar foi revogada.

Em relação ao argumento de que agiu no entendimento de que a Resolução - RDC nº 350/2020 se tratou de liberação da Anvisa para a produção de produtos sanitários, com dispensa da respectiva notificação/registro, acompanho o Parecer nº 523/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 31-32), que cita a manifestação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Saneantes e Cosméticos - COISC (fl. digital 29 do

SEI nº 2389573), quando da análise da resposta da Autuada à Notificação nº 221/2021, demonstrando que o produto Desinfetante Lavanda Axaiel não se enquadrava no rol previsto na norma:

[...]

Quanto ao argumento apresentado pela empresa de que a fabricação de produtos saneantes é regular em face da Resolução-RDC n' 350/2020, cumpre-nos esclarecer que esta norma permitiu, de forma temporária e emergencial a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem previa autorização da Anvisa. Há, no art. 3º da referida Resolução, um rol taxativo das preparações que as empresas puderam fabricar sem que fossem registrados, quais sejam:

- álcool etílico 70% (p/p);
- álcool etílico glicerinado 80%;
- álcool etílico;
- álcool isopropílico glicerinado 75% e
- digliconato de clorexidina 0,50%.

Complementando, passemos à transcrição do art. 4º da mesma Resolução

Art. 4º Para as empresas fabricantes de cosméticos e saneantes, a permissão, de fabricar e comercializar se aplica, exclusivamente, ao álcool 70% nas suas diversas formas de apresentação.

Observa-se, portanto, que não são todos os produtos saneantes que podem ser fabricados sem registro, mas somente aqueles cujo ativo é álcool 70%, não sendo este o caso do produto saneante evidenciado em processo de investigação na Anvisa - DESINFETANTE LAVANDA - AXAIEL.

Reiteramos, portanto, que a empresa, realize o recolhimento de todos os produtos saneantes por ela fabricados sem registro ou notificação na Anvisa, à exceção de produtos compostos por álcool etílico a 70% com função sanitizante, caso haja.

[...]

A alegação de que produziu apenas seis unidades do produto Desinfetante Lavanda Axaiel para uso próprio, não vejo razão à Autuada. Isso porque no aditivo de defesa a Autuada vem contradizer a afirmação em sua petição de 29/12/2021 (SEI nº 2947327), de que "*em razão da baixa rentabilidade obtida, cessou a produção em 01/2021*". Ora, se o produto era de uso próprio, como teria obtido baixa rentabilidade? Além disso, em

nenhuma de suas respostas às notificações recebidas a Autuada apresentou tal informação, fabricação para uso próprio. E sim, informou que "*não realiza a comercialização dos produtos fabricados para distribuidoras, revendedores, ou, centros de distribuição, sendo a venda realizada tão somente ao consumidor final*".

Cumpra, também, esclarecer que, não cabe à Autuada à alegação da sobre a errada compreensão da norma em questão. Aliás, quanto à atenuante prevista no inciso II da Lei nº 6.437/1977 - "*a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato*" - cabe mencionar que do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Ademais, a norma foi publicada em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento para uma empresa do porte da Autuada.

Por fim, a previsão do inciso II do artigo 38-B da Lei Complementar - LC nº 123/2006, para a aplicação de redução no valor de multas a ME e EPP, é relativa à falta de prestação ou à incorreção no cumprimento de obrigações acessórias. Como por exemplo, no caso de atraso de apresentação de declarações junto à Receita Federal. Portanto, não se aplica à multas aplicadas em processos sancionatórios por infração objetiva em descumprimento da legislação. Cabe salientar, que nos termos do artigo 6º da Lei nº 6.437/1977, a dosimetria da pena leva em consideração a capacidade econômica do autuado.

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 (SEI nº 2960601), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 44).

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 mil reais).**

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 03/06/2024, às 11:49, 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 **2960678** e o código CRC **7ECF99CE**.
