

# DECISÃO N° 1170969, DE 23 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.447286/2019-52

AIS nº 1930145196-GGFIS

Autuada: ENVASAMENTO TECNOLÓGICO DE AEROSOIS LTDA.

A empresa ENVASAMENTO TECNOLÓGICO DE AEROSOIS LTDA foi autuada em 05/08/2019 pelas condutas descritas no Auto de Infração em epígrafe, tipificadas como infração sanitária no art. 10, incisos IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Devidamente notificada da autuação, conforme AR de fls. 18, a Autuada apresentou sua defesa, alegando, em suma, que o produto objeto da autuação não se trata de aerossol, uma vez que não apresenta gás em sua formulação; que o processo é nulo uma vez que não houve apreensão de amostras para análise fiscal do produto; além da ocorrência de *bis in idem*, uma vez que já havia sido notificada a promover o recolhimento do produto objeto da autuação em todo o território nacional, o que cumpriu prontamente. Por fim, requereu o arquivamento dos autos ou, em caso de manutenção, a consideração das atenuantes descritas no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em pela manutenção do AIS, conforme Relatório n. 437/2019 de fls. 58/92, classificando o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando para tanto os documentos de fls. 4, 4v, 13 e 13v, os que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária descrita no Auto de Infração em epígrafe.

Segundo o art. 12 c/c o art. 3º , V, da Lei nº 6.360/76, nenhum produto cosmético poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado/notificado na Anvisa. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro/notificação não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos. No que se refere à alegação de que teria ocorrido um erro no momento da notificação do produto como aerossol, faço referência ao Despacho 35-289/2018-COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, que, por sua vez, referencia o Memorando n. 119/2018-CCOSM/GHCOS/DIARE/ANVISA, o qual informa que o processo anterior do produto foi cancelado justamente por apresentar a forma física de aerossol e, portanto, irregular tanto por se tratar de aerossol destinado ao uso infantil quanto por não ter sido registrado.

Quanto à alegação de nulidade do processo por ausência de recolhimento de amostras para análise fiscal, é de se ressaltar que, por óbvio, alguns casos prescindem de análise laboratorial para constatação da irregularidade. É o que se observa em relação ao produto objeto da autuação, cuja contrariedade às normas sanitárias foi identificada documentalmente pela fiscalização da Anvisa. Ademais, não cabe falar em *bis in idem* no caso em análise, haja vista que a notificação e a autuação são instrumentos diferentes da administração pública frente à constatação da irregularidade sanitária: enquanto a notificação visa retirar rapidamente o produto potencialmente à saúde pública do mercado, a autuação inaugura processo administrativo para apuração da infração e adequada responsabilização, se for o caso.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para a aplicação da penalidade de multa, determina a Lei nº 6.437/77 que sejam considerados 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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE I (fls. 82), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 83) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 91).

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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, é de se destacar que a aplicação da multa em seu patamar mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que a multa represente impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas, ao mesmo tempo, não seja excessivamente alto 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 23/09/2020, às 12:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1170969** e o código CRC **29E676C3**.

---