

DECISÃO N° 2012350, DE 18 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.647068/2020-50

AI5 nº 886/2020/COPAS - GGFIS - DF

Autuada: RPD PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA-ME

A empresa **RPD PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA-ME** foi autuada em 08/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os Artigos 2º, 12, e 50, da Lei n. 6.360/1976; artigos 2º, 7º, e, 15, §1º, do Decreto n. 8.077/2013 e artigo 2º da Resolução RDC n. 350/2020. 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 ÁLCOOL 70% (HIGIENIZADOR DE MÃOS), sujeito à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme constatado em resposta da empresa às Notificações N. 265/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e N. 34212020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA;

2) Fabricar e comercializar o produto ÁLCOOL 70% (HIGIENIZADOR DE MÃOS), sujeito à vigilância sanitária, conforme constatado em resposta da empresa às Notificações

N. 26512020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e N. 342/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA), sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades

[...]

Notificada da autuação em 01/06/2021 (fls. 87), a Autuada apresentou sua defesa em 16/06/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 328931 21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 88), alegando, em suma, que respondeu as duas Notificações, descritas no AIS, informando que o produto não foi comercializado, que a fabricação ocorreu, mas que o erro seria restrito à rotulagem, e que, mesmo assim, foi surpreendida pela lavratura do presente AIS.

Assevera que atendia todos os requisitos da RDC n. 350/2020, destacando o artigo 4º e informa que, quanto a

aposição da expressão HIGIENIZADOR DE MAOS, a questão ficou restrita a juntada de rótulo, de forma errônea, em processo de Notificação de produto saneante.

Alega que a Agência deve cumprir os princípios da Motivação de seus atos e da Razoabilidade e requer que seja concedido efeito suspensivo ao ato cometido pela ANVISA, até o julgamento final do presente processo de AIS, que seja cancelado o AIS, ou, alternativamente, aplicada penalidade de ADVERTÊNCIA, considerando sua primariedade e o grau da infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/08/2021 pela manutenção parcial do AIS (fls. 93-95), argumentando que não foi verificado nos autos comprovação de que houve a comercialização e sugere que seja descaracterizada a infração de "comercialização" irregular. Ressalta que deve ser mantida a irregularidade quanto à fabricação do produto sem registro e sem AFE, uma vez que, a alegação da empresa de que houve erro de rotulagem não exime sua responsabilidade, considerando que a empresa fabricou o produto ÁLCOOL 70% (HIGIENIZADOR DE MÃOS) e o mesmo estava pronto para comercialização, contudo, a autuada só possui autorização para fabricação de saneantes, descumprindo a RDC n. 350/2020. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 95).

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 parcial do AIS com a descaracterização das infrações de "comercialização", ficando assim caracterizadas as infrações:

- 1) Comercializar o produto ÁLCOOL 70% (HIGIENIZADOR DE MÃOS), sujeito à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme constatado em resposta da empresa às Notificações N. 265/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e N.

34212020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA;

2) Comercializar o produto ÁLCOOL 70% (HIGIENIZADOR DE MÃOS), sujeito à vigilância sanitária, conforme constatado em resposta da empresa às Notificações N. 26512020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e N. 342/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA), sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades

[...]

Tal conduta de descumprimento está comprovada nos autos do processo considerando as cópias do rótulo do produto (fls. 03-04) e o PARECER Nº 568/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.81) sugerindo a autuação, os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Ainda, 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 de produtos cosméticos, 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.

Ademais, quanto a alegação da autuada de que atendia todos os requisitos da RDC n. 350/2020, a mesma não merece prosperar.

Conforme pontuado pelo servidor autuante, em seu relatório (fls. 94) a autuada descumpriu a RDC 350/2020, a qual cita em seu Art 2º que : "Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos **regularizadas**".

Isto posto, resta claro que a referida legislação não se aplica a autuada, uma vez que a mesma não estava regularizada quanto a autorização de funcionamento para fabricação de cosméticos.

Quanto 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.

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 em análise, a empresa está classificada como microempresa (fls. 92), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 96) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 95).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária, em epígrafe, conforme explicado acima, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/08/2022, às 15:56, 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 **2012350** e o código CRC **972FE3DF**.