

## **DECISÃO N° 2590819, DE 19 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.335528/2021-81**

**AIS nº 1448168/21-5 - GGFIS**

**Autuada: OLIVYFLORA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA**

A empresa OLIVYFLORA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 15 de abril de 2021 por "Fabricar o produto ÁLCOOL GEL 70%, marca POLY FLORA, entre 21/03/2020 até 02/04/2020, sem registro na ANVISA. Salienta-se que o produto estava notificado como GRAU 1 (processo nº 25351201878/2020—63), entretanto as características do produto o classificam como GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS - GRAU 2, produto sujeito a registro (GRAU 2)", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; o §2º do artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de julho de 2021 (fl. 52), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 06 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3080058/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 54), alegando, em suma, que o produto estava dispensando de notificação e registro sob os auspícios da Resolução - RDC nº 422, de 16/09/2020, enquanto perdurasse a situação de emergência da COVID-19.

Ademais cita os artigos 3º e 4º da Resolução - RDC nº 350/2020 e, argumenta que na interpretação conjunta com o artigo 4º da Resolução - RDC nº 422/2020, independente da existência de notificação ou registro, *"as empresas fabricantes de cosméticos possuem permissão para fabricar e comercializar álcool 70% em suas mais diversas formas, sejam elas líquido ou gel para as mãos"*. Alega que o Auto de Infração Sanitário - AIS nº 1448168/21-5 data de 15/04/2021, posterior à data da Resolução - RDC nº 422/2020.

Protesta pela aplicação do princípio da retroatividade

dos dispositivos da Resolução - RDC nº 422/2020 - conforme regra contida no inciso XL do art. 5º da Constituição Federal de 1988 - tendo em vista o período de fabricação do produto, entre 21/03/2020 até 02/04/2020. Continua em sua tese, suscitando a aplicação do princípio da isonomia porque, em seu entendimento, não se poderia isentar o infratores que praticaram a mesma conduta após a edição da Resolução - RDC nº 422/2020 e, penalizar aqueles que a praticaram antes da citada resolução. Cita variada jurisprudência.

De outra parte, argumenta que foi autuada por infringir o artigo 18 da Resolução - RDC nº 07/2015 por não possuir o número de Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE e o número do processo na rotulagem do produto, correspondente ao número do registro. Junta fotografia do produto, alegando que possui a AFE e o número do processo.

Requer o acolhimento de suas razões de defesa e o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 59-64), argumentando que embora intempestiva, apreciaria a petição de defesa, tendo em vista os princípios da Verdade Real, Ampla Defesa e Contraditório.

Relata as circunstâncias e documentos que culminaram nas ações realizadas pela área de registro, Coordenação de Cosméticos - CCOSM. A partir das informações obtidas no processo de investigação a CCOSM constatou que o produto fora indevidamente notificado na Anvisa, quando era passível de regularização (registro grau 2). Assim, seu processo foi cancelado em auditoria em 08/05/2020. E publicada a Resolução-RE nº 5.340, de 22/12/2020, proibindo a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso o produto. Em seguida foi encaminhada a Notificação nº 666/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que determinou o recolhimento do produto, tendo sido a mesma respondida.

Acerca das alegações de que o produto estaria isento de registro, cita a manifestação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, contida no Memorando nº 142/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.), que concluiu que a empresa não cumpriu os requisitos da Resolução - RDC nº 350/2020. Trecho transcrito abaixo para melhor

entendimento:

[...]

*De fato, as evidências que constam nos autos comprovam a fabricação do produto ÁLCOOL GEL 70%, marca POLY FLORA, processo 25351201878/2020-63, no período de 21/03 a 07/04/2020, conforme página 1 do anexo 05 (expediente 3280680/20-9, Datavisa), ou seja, durante a vigência da RDC 350, de 19/03/2020, publicada em D.O.U. em 20/03/2020.*

*Em consulta ao sistema de cosméticos (SGAS) pode-se comprovar que, embora o expediente do processo de notificação tenha sido gerado em 20/03/2019, a empresa protocolou a solicitação, de forma irregular uma vez que o produto deveria ter sido registrado, em 19/03/2020, ou seja, em data anterior à publicação da RDC 350/2020:*

[...]

*Vale destacar também que a validade declarada para o produto no processo 25351.201878/2020-63 foi de 24 meses, o que descumpria o estabelecido na RDC 350/2020, vigente à época:*

*Art. 8º O prazo de validade das preparações antissépticas ou sanitizantes deve ser estabelecido de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica.*

*Parágrafo único. O prazo de validade dos produtos não pode ser superior a 180 (cento e oitenta) dias.*

*Adicionalmente, conforme página 1 do anexo 05 (expediente 3280680/20-9, Datavisa) é possível confirmar que a empresa atribuiu validade de 24 meses para o lote 0103, fabricado em 21/03/2020 e com validade até 21/03/2022.*

*Evidenciou-se também a descrição do número de processo irregular 25351201878/2020-63 na rotulagem do produto, conforme informações constantes no laudo de análise. A RDC 350/2020 desobrigou as empresas de incluir tal informação na rotulagem. Tal fato portanto, fere o disposto no art. 59, da Lei 6360/1976:*

*Art. 59 - Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente*

*possuam.*

***Diante do exposto acima, conclui-se que a empresa não cumpriu adequadamente os critérios estabelecidos na RDC 350/2020 para se valer da isenção do registro prevista na referida norma.***

*[...] grifei*

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 63v), acompanhando as conclusões do Parecer nº 15/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 34-36).

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 o Laudo de Análise 1232.1P.0/2020, emitido pelo INCQS/FIOCRUZ encaminhado pela VISA Municipal de Angra dos Reis - RJ, que deu início à investigação (fls. 04-06); Ofício nº 253/2020/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 41-43) - razões do cancelamento; o Memorando nº 142/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.); Parecer nº 189/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 45).

Em princípio cabe esclarecer que o objeto da autuação não se refere a infração ao disposto no caput do artigo 18 da Resolução - RDC nº 07/2015, mas, pela fabricação e comercialização de produto cosmético sem registro. O dispositivo da Resolução - RDC nº 07/2015 citado no enquadramento legal foi o o §2º do mesmo artigo 18, que dispõe: "Para produtos Grau 2 sujeitos a Registro, a comercialização somente poderá ocorrer a partir da concessão do registro publicado em Diário Oficial da União."

Com relação à alegação da Autuada de que fabricou comercializou o produto de forma regular e conforme a legislação sanitária vigente, entendo que não lhe assiste razão. A área técnica da Anvisa, após analisar as informações do produto, concluiu que não se adequava às determinações da Resolução-RDC 350/2020, uma vez que por suas características o produto se

classifica como GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS - GRAU 2, produto sujeito a registro.

Ora, a ANVISA isentou de registro, de forma temporária as preparações antissépticas ou desinfetantes, diante do cenário de pandemia associada ao vírus da COVID-19, por meio da Resolução - RDC nº 350/2020, alterada pela Resolução - RDC nº 422/2020. Contudo, os produtos para desinfecção, fabricados com validade superior a 180 (cento e oitenta) dias deveriam ser registrados, o que torna irregular o produto em análise.

Preconiza o parágrafo único do artigo 8º da Resolução - RDC nº 350/2020, alterada pela Resolução - RDC nº 422/2020, que o prazo de validade dos produtos não poderia ser superior a 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de fabricação do produto. E o art. 9º da mesma norma apregoa que para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem notificação ou registro na Anvisa, as empresas devem seguir os requisitos técnicos estabelecidos nas demais Resoluções da Anvisa, o que não ocorreu no caso.

Com respeito a aplicação do princípio da retroatividade da lei, pela simples razão de ser mais favorável em relação a fato pretérito, acabaria por violar os princípios da irretroatividade da lei e do *tempus regit actum*. A aplicação da *novatio in melius* tem natureza penal e não natureza administrativa. Os princípios que expressamente devem ser observados pelo direito administrativo são aqueles previstos no artigo 37 da Constituição Federal de 1988.

A aplicação de princípios do Direito Penal podem se dar subsidiariamente, de forma fundamentada e motivada, o que não entendo aplicar-se no caso. Nessa esteira, rejeito, também, a aplicação do princípio da isonomia como quer fazer crer a Autuada. No Direito Administrativo prevalece o interesse coletivo, portanto, não há a prevalência de supostos direitos do infrator tal qual ocorre no direito Penal, além daqueles exigidos constitucionalmente e observadas a legislação aplicável.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI nº 2590808), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 69) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 63v).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 19/09/2023, às 22:32, 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](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 **2590819** e o código CRC **61DCDE5C**.

---