

DECISÃO N° 2626368, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

Processo nº 25351.173413/2021-96

AIS nº 0958509215 - GGFIS

Autuada: MELHOR BRILHO COSMÉTICOS E PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.

A empresa **MELHOR BRILHO COSMÉTICOS E PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.** foi autuada em 11/03/2021 por fabricar e comercializar o produto cosmético Gel Antisséptico-higienizador de mãos, lotes 100-21/03/2020, 100-25/03/2020 e 100-07/04/2020, sem possuir notificação/registo na ANVISA, conforme notas fiscais nº 963, 973, 976 e 1056; e por não possuir AFE — Autorização de Funcionamento da Anvisa para fabricar e comercializar produtos cosméticos, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 21/07/2021 (fls. 104), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3066641/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 107), alegando, em suma, que com a publicação da RDC nº 350/2020, a qual permitia às empresas que possuem AFE a fabricarem e comercializarem álcool sem regularização prévia devido ao momento da pandemia, não se atentou que apenas poderia produzir a linha de produtos saneantes sem a prévia regularização, uma vez que a empresa possuía AFE apenas para esta categoria. Assevera que disponibilizou todos os documentos que foram exigidos, comprometeu-se a recolher todos os produtos vendidos e suspendeu imediatamente sua fabricação. Informa que providenciou a AFE para produtos cosméticos, a fim de fabricar e comercializar os produtos futuros dentro da legalização. Esclarece que revisou a composição e a rotulagem para os produtos de álcool, reenquadrando todos eles na categoria de produtos saneantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 19/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Ressalta que pelo material acostado aos autos restam comprovadas as irregularidades acima descritas; sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos à tipificação preceituada na norma pertinente. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 109/110)

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/10 e 25/27, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

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 fabricar e comercializar produto cosmético, só pode realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalte-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.

Destaco o Parecer nº 7/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 96/97), que esclarece que o cenário de emergência em saúde pública causado pela pandemia necessitou de estabelecimento de excepcionalidades, de maneira a ofertar rapidamente os produtos necessários para prevenir a contaminação pelo SARV-COV2 e proteger a saúde da população e, para tanto foi publicada a RDC nº 350/2020 que flexibilizou **apenas a necessidade de registro ou notificação prévia, mas não determinou que as empresas poderiam praticar atividade para a qual as mesmas não estavam autorizadas**, ou seja, o produto somente poderia ser fabricado por empresas que possuíssem Autorização de Funcionamento para tal. Explica estar claro que as empresas regularizadas, conforme exposto no parágrafo único do Art 2º da RDC 350/2020, são aquelas que possuem AFE e licença sanitária, especificando quais atividades as empresas estão autorizadas a realizar.

Saliente-se que as medidas acautelatórias tomadas pela empresa não a eximem da responsabilidade de ter fabricado e comercializado produto sem registro e sem AFE, tendo sido consumadas as infrações sanitárias.

Com relação 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 108), é primária no que se refere a anteriores

condenações por infrações sanitárias (fls. 115) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 110).

Observados os pressupostos dos arts. 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00, abaixo estabelecida:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético Gel Antisséptico-higienizador de mãos, lotes 100-21/03/2020, 100-25/03/2020 e 100-07/04/2020, sem possuir notificação/registro na ANVISA

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético Gel Antisséptico-higienizador de mãos, lotes 100-21/03/2020, 100-25/03/2020 e 100-07/04/2020, sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes**



Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância

Sanitária, em 11/10/2023, às 11:54, 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 **2626368** e o código CRC **7E2AEC23**.
