

## **DECISÃO Nº 2675863, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.366381/2021-71**

**AI5 nº 1542163215 - GGFIS**

**Autuada: UNIÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.**

A empresa **UNIÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.** foi autuada em 22/04/2021 por fabricar e comercializar o produto cosmético Agel Álcool Gel 70% para as mãos, lote 12 e lote 103049, sem notificação/registo na ANVISA; e por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE 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. 34), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3077614/21-9), conforme se verifica do documento Datavisa de fls. 36, todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega que possui plena ciência da não existência do registro do seu produto saneante (Álcool em Gel 70%), dada a ausência de notificação junto à ANVISA, no que se trata de dados de segurança e eficácia do item. Informa que o produto se adequa às regras definidas na RDC nº 350/2020, e não há que se falar em sanções, já que as infrações foram praticadas por uma má interpretação da empresa. Requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa possui AFE para saneantes, no entanto, o produto, objeto do AIS, foi produzido conforme a RDC nº 350/2020, que definiu em artigo 2º, parágrafo único, que somente as empresas fabricantes de cosméticos e que possuam Autorização de Funcionamento - AFE para a fabricação de cosméticos poderiam fabricar álcool 70%

para as mãos sem prévia autorização da ANVISA. Explica que as empresas regularizadas, conforme exposto na RDC 350/2020 são aquelas que possuem AFE e licença sanitária concedidas, especificando quais atividades estão autorizadas a realizar, concluindo estar claro que a Autuada fabricou e comercializou o produto "AGEL ÁLCOOL GEL 70% PARA AS MÃOS" sem possuir registro na ANVISA e sem possuir AFE para fabricar e comercializar produtos cosméticos. O risco sanitário foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37/40).

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, conforme documentos de fls. 04/07. 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 6.360/76, 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.

Esclareço 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.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 43), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 40).

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme abaixo estabelecido:**

**1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto cosmético Agel Álcool Gel 70% para as mãos, lote 12 e lote 103049, sem notificação/registro na ANVISA; e**

**2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para fabricar e comercializar produtos cosméticos.**

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 13/11/2023, às 14:33, 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 **2675863** e o código CRC **710C6C97**.