

DECISÃO N° 3247017

Processo nº 25351.137532/2020-02

AIS nº: 3420312205 - GGFIS - DF

Autuada: RAFAEL FERREIRA

A empresa **RAFAEL FERREIRA** foi autuada em 5 de outubro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 2º e 12 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c art. 2º e 7º do Decreto nº 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, I, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto PROASSEPT GEL ANTI-SÉPTICO 70% Higienizador de Mãos e Braços, sem registro e/ou notificação na ANVISA. 2) Não possuir Autorização de Funcionamento — AFE para fabricar cosméticos; 3) Não responder a NOTIFICAÇÃO Nº 185/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e NOTIFICAÇÃO Nº 235/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que solicitava a suspensão do produto PROASSEPT GEL ANTI-SÉPTICO 70% Higienizador de Mãos e Braços, sem registro na ANVISA

[...]

Após tentativas infrutíferas de notificação (SEI nº 2398628, fls. 20/45) a empresa foi notificada por edital no dia 13 de outubro de 2022 (SEI nº 2398628, fl. 52), porém não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de dezembro de 2022 pela manutenção parcial do AIS, argumentando que as irregularidades descritas no referido Auto de Infração Sanitária estão comprovadas, tendo-se em vista as provas contidas no processo (SEI nº 2398628, fls. 2/4 e 54) e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2398628, fl. 62).

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, considerando os documentos de fls. 3/6, 55 e 57/60, SEI nº 2398628, como o rótulo do produto, a Consulta a AFE no Datavisa, a Notificação nº 185/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Notificação nº 235/2020/SEI/COISC/GLALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A concessão de autorização de funcionamento, conforme requisitos técnicos elencados em leis e regulamentos, permite verificar se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto de vigilância sanitária. A falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

Por sua vez, o art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977 estabelece que constitui infração sanitária armazenar, expedir, transportar, comprar, vender medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos sem autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

De outra banda, destaco que o registro dos produtos constitui crivo mínimo de verificação de qualidade e segurança de uso antes de sua exposição à venda e ao consumo, havendo exigências técnicas regulamentares específicas para a concessão de registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Ao observar o que preconiza o art. 50 da Lei 6360, de 1976, resta patente, pois, a obrigação de se obter o devido registro dos produtos da Autuada junto à Anvisa, antes de sua fabricação e comércio. O registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde de modo que a fabricação, comércio e exposição de produtos sem

registro constitui infração sanitária.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão art. 50 da Lei nº 6360, de 1976 como norma legal infringida, por se tratar de norma que se aplica ao caso em comento, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ 30.305.828/0001-19 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 14/01/2022 (SEI nº3225601) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (SEI nº 3225601), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2398628, fl. 71) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2398628, fl. 62).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 185/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2398628, fl. 57), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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, desconsiderando as infrações por "expor à venda" e a infração 3) Não responder à Notificação nº 185/2020/SEI/COISC/GIALUGGFIS/DIRE4/ANVISA e Notificação nº 235/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, seguindo relatório da área autuante (SEI nº 2398628, fl. 65), mantendo as infrações: 1) Fabricar e comercializar o produto PROASSEPT GEL ANTI-SÉPIICO 70% Higienizador de Mãos e Braços, sem registro e/ou notificação na ANVISA; 2) Não possuir Autorização de Funcionamento — AFE para fabricar cosméticos e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto PROASSEPT GEL ANTI-

SÉPIICO 70% Higienizador de Mãos e Braços, sem registro e/ou notificação na Anvisa, (risco alto); e,

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento — AFE para fabricar cosméticos, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/10/2024, às 22:57, 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 **3247017** e o código CRC **897F604A**.