

DECISÃO N° 3293364

Processo nº 25351.015984/2021-15

AI5 nº 8427853216 - GGFIS - DF

**Autuada: EXTRATO FLORA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
CORRELATOS, COSMÉTICOS, EPIS E SANEANTES LTDA. ME**

A empresa **EXTRATO FLORA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CORRELATOS, COSMÉTICOS, EPIS E SANEANTES LTDA. ME** foi autuada em 21/12/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto BASIC+CARE GEL HIGIENIZADOR E HIDRATANTE PARA AS MÃOS, sem o devido registro sanitário, pois a empresa notificou o produto (processo n. 25351.2534731/2016-58), no entanto, o mesmo requer registro sanitário para comercialização.

2) Não atender à Notificação n. 368/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 02/06/2021, conforme aviso de recebimento dos correios e a Resolução RE n. 380/2021 que determinaram o recolhimento do produto BASIC+CARE GEL HIGIENIZADOR E HIDRATANTE PARA AS MÃOS.

[...]

Notificada da autuação em 13/01/2022 (fls. 23 - SEI 2404119), a Autuada apresentou sua defesa em 30/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4227304/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 3293290), alegando, em suma, que, dentre os produtos fabricados, é responsável pela fabricação do produto BASIC + CARE GEL HIGIENIZADOR E HIDRATANTE -PARA AS MÃOS, o qual é comercializado desde 2016, em conformidade com a Resolução RDC 211/2005. Alega que está ocorrendo algum equívoco do órgão regulador ao autuar a empresa, uma vez que, ao contrário do arguido, o produto foi devidamente registrado desde 2016 (processo

25351.253473/2016-58) e não indevidamente notificado conforme consta no PARECER N. 533/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Argumenta que foi providenciado o registro com a realização de testes laboratoriais, tendo sido concedido o registro do produto em grau dois, nos termos da RDC 211/05 e 222/06. Alega que, comprovado o registro, não haveria a necessidade de recolhimento do produto, posto que a retirada dos itens do mercado só se justificaria pela falta da averbação, diferente do caso em comento. Diante do exposto, requer o reconhecimento do registro do produto junto à ANVISA, bem como o arquivamento da presente autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/01/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 34-38 - SEI 2404119), argumentando que, por meio do Memorando n. 176/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2194387), de 27/12/2022, foi informado que a empresa EXTRATO FLORA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE CORRELATOS, COSMÉTICOS, EPIS E SANEANTES LTDA - ME, realizou a regularização do produto BASIC+CARE GEL HIGIENIZADOR 1 E HIDRATANTE PARA AS MÃOS, processo 25351.253473/2016-58, em 02/08/2016, no entanto, após procedimento de auditoria esse produto teve seu registro cancelado por meio da RESOLUÇÃO RE n. 3.321, de 27/08/20, publicada em 31/08/2020.

Ressalta, ainda, que foi informado que a empresa em questão protocolou petição de registro de produto "GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS para o produto BASIC+CARE GEL HIGIENIZADOR E HIDRATANTE PARA AS MÃOS, processo 25351.313724/2016-32, em 25/08/2016; que a petição foi analisada e o registro do produto deferido e publicado, em 03/07/2017, por meio da RESOLUÇÃO RE No 1.738, de 30/06/17. Portanto, é esse produto que possui registro ativo até 03/07/2027. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 37 - SEI 2404119).

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 a rotulagem do produto BASIC + CARE - GEL HIGIENIZADOR E HIDRATANTE PARA AS MÃOS, fls. 02-04; o Memorando nº 110/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 26/08/2020, fls. 05,06; a Consulta ao Registro Eletrônico de Cosméticos, fl. 06; o Memorando n. 176/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 27/12/2022, fl. 26; a Notificação 368/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFISI/DIRE4/ANVISA, de 27/05/2021, fl. 26; e o Aviso de Recebimento da Notificação 368/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em 02/06/2021 (fls. 10-11), que 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.

Quanto às 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 (fl. 29 - SEI 2404119), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 43 - SEI 2404119) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 37 - SEI 2404119).

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 368/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 10 - SEI 2404119), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 43 do SEI nº 2404119 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.117064/2013-97) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/06/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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.

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 advertência.**

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 25/11/2024, às 16:46, 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 **3293364** e o código CRC **9C3BEF3C**.
