

DECISÃO N° 3341940

Processo nº 25351.662481/2021-25

AI5 nº 2434086213 - GGFIS

Autuada: UNIBELEZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **UNIBELEZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 23/06/2021 por **1)** fabricar os produtos Biogel Aloe Vera Antisséptico Biotipo Pharma Medical 300 g - Lote 20040170AGL, sem data de fabricação, validade 04/2023; Biogel Aloe Vera Antisséptico Biotipo Pharma Medical 4500 g- Lote 20040170AGL, sem data de fabricação, validade 04/2023; e Progel Higienizador Para as Mãos 950 g - Lote 20032370AGL, sem data de fabricação, validade 23/03/2023 sem registro na ANVISA como cosméticos; e **2)** fabricar os produtos Biogel Aloe Vera Antisséptico Biotipo Pharma Medical 300 g - Lote 20040170AGL, sem data de fabricação, validade 04/2023; Biogel Aloe Vera Antisséptico Biotipo Pharma Medical 4500 g- Lote 20040170AGL, sem data de fabricação, validade 04/2023; e Progel Higienizador Para as Mãos 950 g - Lote 20032370AGL, sem data de fabricação, validade 23/03/2023, com prazo de validade superior a 180 (cento e oitenta) dias, em desacordo com o determinado pela RDC nº 350/2020, 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 08/09/2021 (fls. 73 - SEI 3341681), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que pelo material acostado aos autos, restam comprovadas as irregularidades descritas, sendo de fácil constatação a perfeita adequação do fato concreto à tipificação preceituada na norma pertinente. Destaca que aquele que fabrica produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob

pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 79/82 - SEI 3341681).

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. 06/13- SEI 3341681, 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.

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.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, incluir o parágrafo único do art. 8º da RDC nº 350/2020, 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).

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** (SEI 3341958), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 86 - SEI 3341681) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 81 - SEI 3341681).

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, promovo o reenquadramento da conduta, incluindo o parágrafo único da RDC nº 350/2020, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 38.400,00 (trinta e oito mil e quatrocentos reais), conforme abaixo estabelecido:

1) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por fabricar o produto Biogel Aloe Vera Antisséptico Biotipo Pharma Medical 300 g - Lote 20040170AGL, sem data de fabricação, validade 04/2023 sem registro na ANVISA como cosmético, acrescido de 10% (R\$ 1.600,00 - hum mil e seiscentos reais) para cada um dos demais produtos (Biogel Aloe Vera Antisséptico Biotipo Pharma Medical 4500 g - Lote 20040170AGL, sem data de fabricação, validade 04/2023; e Progel Higienizador Para as Mãos 950 g - Lote 20032370AGL, sem data de fabricação, validade 23/03/2023), totalizando R\$ 19.200,00 (dezenove mil e duzentos

reais);

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar o produto Biogel Aloe Vera Antisséptico Biotipo Pharma Medical 300 g - Lote 20040170AGL, sem data de fabricação, validade 04/2023, com prazo de validade superior a 180 (cento e oitenta) dias; acrescido de 10% (R\$ 1.600,00 - hum mil e seiscentos reais) para cada um dos demais produtos (Biogel Aloe Vera Antisséptico Biotipo Pharma Medical 4500 g - Lote 20040170AGL, sem data de fabricação, validade 04/2023; e Progel Higienizador Para as Mãos 950 g - Lote 20032370AGL, sem data de fabricação, validade 23/03/2023), totalizando R\$ 19.200,00 (dezenove mil e duzentos reais).

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 18/12/2024, às 10:36, 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 **3341940** e o código CRC **946485E7**.