

**DECISÃO N° 3591996****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.468466/2020-10  
Autuada: ALEXANDRE MIAN  
AIS n.: 4051965/20-1 - GGFIS-  
Expediente do Recurso n.: 0192324/23-2

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenado ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), o atuado apresentou o recurso de fls. 89 a 112 do SEI 2538662, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado intempestivamente. A atuada foi notificada da decisão de 1ª instância em 18/01/2023 (fl. 86 do SEI 2538662), tendo o prazo de 20 dias para recorrer. Esse prazo se encerrou em 07/02/2023. Como o recurso somente foi protocolado em 24/02/2023 (fls. 89 do SEI 2538662), a petição é intempestiva, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Quanto ao protocolo do recurso, ainda que se considere a data de 17/02/2023 — quando o atuado buscou auxílio junto à Central de Atendimento da Anvisa, conforme documentos às fls. 111-112 do SEI 2538662, em razão de inconsistência no Sistema Solicita —, o pedido já estaria fora do prazo recursal. Ademais, a petição está datada de 13/02/2023, e o protocolo de assinatura do advogado consta como 17/02/2023 (fl. 104 do SEI 2538662).

Na decisão administrativa, a autoridade julgadora examinou de forma clara os argumentos apresentados pela empresa atuada em sua defesa inicial. Quanto às alegações de recurso, que repetem o que foi trazido na defesa, não vejo razão para acolhimento.

O presente processo trata das infrações cometidas pela empresa recorrente ao fabricar e comercializar o produto “Álcool Gel 70% M FRESH” sem o devido registro junto à Anvisa, sem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para fabricação de cosméticos, e por descumprimento da Notificação nº 242/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinava a apresentação de documentos de recolhimento do produto irregular.

O autuado, em sua petição recursal, alega que produziu álcool em gel com fundamento na RDC nº 350/2020, a qual permitia, em caráter excepcional, a fabricação do produto por empresas regularizadas, sem a necessidade de registro junto à Anvisa. Sustenta que, à época, possuía licença sanitária válida e, por isso, entendeu estar autorizada a produzir e comercializar o produto. Com a posterior publicação da RDC nº 422/2020, surgiram dúvidas quanto à exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), reconhecendo, no entanto, que eventual descumprimento ocorreu apenas quanto à ausência da AFE — não havendo irregularidade nos demais requisitos legais

Também afirma que não houve risco à saúde pública, uma vez que o produto era devidamente rotulado, atendia aos padrões técnicos e sua produção teve como objetivo contribuir com o enfrentamento da crise sanitária. Ressalta, ainda, que cumpriu a notificação recebida, conforme demonstra o Ofício nº 001222020/GAB/SS/SJC. Argumenta que, diante do estado de calamidade pública e da urgência sanitária imposta pela pandemia, sua conduta deve ser enquadrada como excludente de ilicitude, pois visava atender ao interesse coletivo e à saúde pública.

Ao final, requer o reconhecimento das atenuantes da primariedade e erro na interpretação da norma. Por fim, sustenta que a penalidade aplicada é desproporcional à conduta e à sua capacidade econômica, requerendo sua substituição por advertência. Subsidiariamente, solicita a redução da penalidade, com aplicação das atenuantes e manutenção do desconto de 20% para pagamento antecipado da eventual multa.

Analisando os autos, especialmente os documentos trazidos na defesa/recurso e os pareceres técnicos da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, verifica-se que a Resolução - RDC nº 350/2020 é clara ao condicionar a autorização emergencial à existência prévia de AFE para fabricação de cosméticos, conforme o parágrafo único do art. 2º. A empresa possuía apenas AFE para saneantes, o que não autoriza a produção de álcool gel para antissepsia das mãos, caracterizado como produto de higiene pessoal (cosmético grau 2).

Quanto à Nota de Esclarecimento publicada pela Anvisa em 01/04/2020, esta expressamente informa que: *“No art. 1º o termo ‘sem prévia autorização da Anvisa’ se refere aos produtos fabricados e não às empresas. Tanto assim que o art. 2º deixa claro a necessidade de que as empresas tenham Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE e Licença Sanitária para tal”*. Portanto, a flexibilização prevista na Resolução - RDC nº 350/2020 se restringia à dispensa de registro ou notificação de determinados produtos, mas mantinha integralmente a exigência de AFE para a atividade de fabricação. Como a empresa autuada possuía AFE apenas para fabricação de saneantes, não estava autorizada a fabricar cosméticos ou produtos de higiene pessoal como álcool gel para antissepsia das mãos, mesmo durante a pandemia.

Além disso, a alegação de que a Resolução RDC nº 422/2020 teria alterado o art. 2º da RDC nº 350/2020 de forma a permitir a atuação da empresa não procede. A infração ocorreu antes da publicação da nova norma, razão pela qual deve ser aplicada a legislação vigente à época, que exigia AFE específica para a fabricação de cosméticos. Ademais, a RDC nº 422/2020 não suprimiu tal exigência, tendo apenas ajustado procedimentos operacionais. O §1º do art. 2º é claro ao estabelecer que *“as empresas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios, bem como as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive para fabricação e armazenamento de substância inflamável”* — ou seja, não se trata de uma exigência alternativa, mas cumulativa. Assim, a nova resolução não tem efeito retroativo nem afasta a irregularidade da conduta.

Conforme disposto na Resolução RDC nº 7/2015 e na Lei nº 6.360/1976, o gel antisséptico para as mãos é classificado como produto sujeito a registro sanitário. A rotulagem apresentada indicava o uso como sanitizante para antissepsia das mãos, o que caracteriza o produto como cosmético de grau 2. A empresa, no entanto, não apresentou registro válido do produto, configurando infração sanitária. Nos termos da legislação vigente, é vedada a fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por empresas que não possuam Autorização de Funcionamento (AFE) específica para a atividade exercida. Como a empresa não detinha autorização para a fabricação de cosméticos, sua atuação se encontrava em desconformidade com as exigências legais.

A empresa foi devidamente notificada, por meio da Notificação nº 242/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a apresentar documentos que comprovassem a adoção de medidas de recolhimento do produto irregular. Apesar de ter protocolado resposta, não apresentou os documentos solicitados, limitando-se a alegações genéricas sobre interpretação normativa e questionamentos sobre o tratamento dado a outras empresas. Isso não supre o dever legal de resposta adequada à notificação.

O argumento de atuação em favor do interesse público não caracteriza excludente de ilicitude. A situação de emergência sanitária não autoriza o descumprimento de normas claras, especialmente quando envolvem risco à saúde pública. A boa-fé alegada não afasta a infração cometida nem isenta a empresa do dever de observar os requisitos legais mínimos. Conforme o Parecer nº 492/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 57-59 do SEI 2538662), o produto irregular era destinado à antisepsia das mãos, o que pressupõe controle rigoroso de eficácia e segurança. A ausência de registro impediu a adequada avaliação técnica pela Anvisa. Diante disso, a infração foi classificada como de alta gravidade, por envolver risco sanitário relevante.

Embora a empresa alegue ser microempresa, primária e ter cometido erro interpretativo, tais elementos não afastam a materialidade da infração nem justificam a substituição da multa por advertência. Destaque-se que a primariedade foi considerada na dosimetria da pena. O erro de interpretação não se sustenta frente à clareza normativa e aos esclarecimentos prestados nas notificações.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Diante do exposto, em face da ausência do pressuposto de admissibilidade recursal previsto no art. 6º, inciso I, alínea “c”, da Resolução - RDC nº 266, de 2019, e com fundamento em seu art. 7º, inciso I, deixo de conhecer do recurso interposto.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**MARY LUCE BARBOSA DA SILVA**

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/05/2025, às 12:10, 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 **3591996** e o código CRC **1C892D72**.

---