



DECISÃO N° 3375681

PROCESSO N° 25351.552935/2021-51

AIS N° 2099243212 - GGFIS - DF

AUTUADA: CLARO INDÚSTRIA QUÍMICA E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS EIRELI

A empresa CLARO INDÚSTRIA QUÍMICA E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS EIRELI foi autuada em 31 de maio de 2021 por fabricar o produto cosmético ÁLCOOL GEL DELTA, 70 INPM sem registro ou notificação junto a Anvisa, contrariando o art. 12 da Lei no 6360, de 1476 e deixar de responder à Notificação n° 163/2021/SEI/COISC/GALI/GGFIS, entregue na empresa, conforme AR datado de 11/03/2021, infringindo o art. 12 da Lei 6.360, de 1976 e parágrafo único do art. 14 do Decreto 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, X, da Lei n° 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 1 de setembro de 2021 (fl. 55, SEI n° 2480701), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de fevereiro de 2023 (fl. 95/122, SEI n° 2480701), alegando, em suma que a fabricação do ALCOOL GEL DELTA 70 INPM ocorreu apenas entre os meses de março a agosto de 2020 e a autuação ocorreu somente no dia 31/05/2021, quase um ano após a fabricação.

Ressalta que no dia 01/10/2024 a empresa já havia sido notificada pela Vigilância Sanitária de Nova Serrana - MG que determinou o recolhimento de todos os lotes do produto em questão, além da proibição de fabricação, distribuição e comercialização.

Destaca que à época da referida notificação a empresa não produzia mais o ALCOOL GEL DELTA 70 INPM, e não possuía mais estoque.

Assevera que a fabricação do produto ocorreu em absoluta obediência aos termos da Resolução-RDC n° 350, de 2020.

Alega que não foi procedida a apreensão ou análise de amostras de produtos irregulares produzidos pela empresa não havendo portanto indícios concretos da prática da infração sanitária descrita no auto de infração sanitária capaz de causar efetivo risco à saúde pública.

Quanto à Notificação n° 163/2021/SEI/COISC/GALI/GGFIS, destaca que esta foi recebida por terceiros e nunca chegou até o proprietário da empresa, ou aos seus procuradores. Nesse diapasão, informa que como não chegou ao conhecimento dos representantes da empresa não haveria como ser respondida, não podendo a empresa ser autuada por isto.

Isto posto requer a não aplicação de qualquer penalidade em desfavor da empresa e subsidiariamente, a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei n° 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de novembro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI n° 2704366), argumentando que as alegações apresentadas carecem de fundamento, estando, portanto, as irregularidades precisamente comprovadas pelas imagens do produto (fls. 02/03, SEI n° 2480701) e pela resposta da empresa à Notificação n° 2703/2020, de 01/10/2020, restando claro que houve fabricação do produto ALCOOL GEL DELTA 70 INPM durante os meses de março a agosto de 2020, fato que não foi refutado pela defesa.

Destaca que não pode prosperar a alegação acerca de que não foi procedida à apreensão ou análise de amostras de produtos supostamente irregulares produzidos pela empresa e enfatiza que a irregularidade descrita no Auto de Infração em epígrafe refere-se justamente à ausência de registro do produto perante a Anvisa. Destaca que tal fato é, *per si*, a irregularidade, não cabendo qualquer análise de amostra, já que se trata de produto irregular.

Quanto a alegação de que a Notificação nº 163/2021/SEI/COISC/GALI/GGFIS foi recebida por terceiros e, que por isso, não foi respondida, ressalta que a referida Notificação foi enviada para o endereço constante no Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral da Receita Federal, conforme corroborado por meio do Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo JU 944772025 BR, e recebida pela empresa em 11/03/2021, cf. fls. 39/41, SEI nº 2480701 dos autos. Nesse sentido, assevera que as alegações trazidas na presente defesa não possuem o condão de afastar a irregularidade apontada no referido Auto de Infração Sanitária, uma vez que restou comprovado o recebimento da Notificação nº 163/2021, e não houve resposta da empresa.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2704366).

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 os documentos de fls. 3/5; 39/41, 46/48, SEI nº 2480701 como imagens do rótulo do produto, a Notificação nº 163/2021/SEI/COISC/GALI/GGFIS e o Parecer nº 302/2021/SEI/COISC/GIALUGGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fabricar o produto ÁLCOOL GEL DELTA, 70 INPM sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fl. 7, SEI nº 3420620), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2768616) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI

nº 2704366).

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 449/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 10, SEI nº 2480701), 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar o produto cosmético ÁLCOOL GEL DELTA, 70 INPM sem **registro ou notificação junto a Anvisa**, (risco alto); e
- b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por **deixar de responder à Notificação no 163/2021/SEI/COISC/GALI/GGFIS**, entregue na empresa, conforme AR datado de 11/03/2021, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/02/2025, às 10:34, 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 **3375681** e o código CRC **C74A22CB**.