

DECISÃO N° 1570450, DE 19 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.722280/2018-99

AIS nº 1010228181 - GGFIS

Autuada: CASA GRANADO LABORATORIOS FARMACIAS E DROGARIAS S/A.

A empresa CASA GRANADO LABORATORIOS FARMACIAS E DROGARIAS S/A foi autuada em 17/10/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 33, Anexo V, alínea C, item 13 da Resolução RDC nº 4, de 30 de janeiro de 2014; art. 17 e art. 31 da Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015; art. 3º, art. 4º, ADENDO II, item 30 da Lista de Substâncias de Ação Conservante Permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes da Resolução RDC nº 29, de 1 de junho de 2012. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, XVI e XXXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto Sabonete vegetal de glicerina com extrato de castanha do Brasil Granado, marca Granado, lote T5341, fabricação não consta, validade 09/2018, em desacordo com o seu processo de registro na ANVISA número 25351.157849/2015-68, conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal de número 168.1P.0/2017, de 08/05/2017, emitido pelo LACEN-DF, com os seguintes resultados insatisfatórios: 1) Análise de embalagem primária - a embalagem registrada na ANVISA é bisnaga de plástico, e a embalagem comercializada no lote T5341 é frasco plástico com válvula tipo “pump”; 2) Análise de rotulagem primária - a formulação do lote T5341 analisado consta dois componentes na sua composição: Sodium Chloride e DMDM Hydantoin. Estes dois excipientes não foram aprovados em seu processo de registro na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 01/11/2018 (fls. 126), a Autuada apresentou sua defesa em 13/11/2018 (fls. 127/165), alegando, em suma, que o AIS deve ser desconsiderado, pois o produto com embalagens antigas foi distribuído para o mercado

com a rotulagem errada por um equívoco. Diz que logo que soube do desvio, investigou e deu início ao recolhimento voluntário do produto (relatório final protocolado na Anvisa em 24/09/2018 - em anexo). Acerca da concentração do DMDM na fórmula comercializada até 2015 e atualmente, diz que é inferior à concentração máxima permitida na Resolução RDC nº 29, de 2012, e que a Anvisa atestou que estava de acordo com a norma sanitária. Menciona que o produto não está mais no mercado e que não houve irregularidade quanto à sua eficácia, não existindo risco à saúde dos consumidores. Pede o arquivamento do Auto de Infração Sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/05/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com Laudo de Análise nº 168.1P.0/2017 (fls. 114/116); a resposta à Notificação nº 24-311/2017/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 12/12/2017 (fls. 06 a 96), onde constam ainda outros lotes com o mesmo desvio; o Memorando nº 03/2018 (fls. 99), de 25/01/2018, onde a CCOSM confirma a ausência dos ingredientes na formulação aprovada no processo de registro (SODIUM CHLORIDE e DMDM HYDANTOIN) no sistema SGAS/ANVISA; e outros documentos.

Menciona que a boa-fé da Autuada não exime sua responsabilidade pelo cometimento das infrações sanitárias. Quanto à concentração do DMDM, diz que a autuação não se trata disso, mas da inclusão de ingredientes não aprovados na formulação do produto. Ressalta que não pode alegar responsabilidade da Anvisa por ter aprovado o produto, pois a aprovação do registro não garante que o fabricante cumpra o que foi aprovado. Comenta que a Autuada não se manifestou quanto à primeira irregularidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 168/176).

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 já mencionados pela área autuante, especialmente a tabela "Rastreabilidade de Lotes Impactados" (fls. 23), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

As alegações da Autuada não merecem prosperar, visto se tratarem de justificativas que não desconstituem as irregularidades constatadas na análise fiscal realizada pelo laboratório oficial. Rotular cosméticos sem observância das normas ou contrariando os termos e condições do registro, caracteriza infração sanitária, o que independe do grau de gravidade ou risco sanitário da conduta.

No que tange à alegação de equívoco, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (investigação e recolhimento do produto), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Insta consignar que a Autuada não pode ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu, pois procedeu à investigação apenas após a Notificação da Anvisa, datada de 13/11/2017 (fls. 10).

Por fim, necessário realizar o reenquadramento da tipificação contida no AIS, substituindo o inciso XXXIX pelo inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, por ser aplicável aqui considerando a fabricação e comercialização de cosmético contrariando as normas legais e regulamentares. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o Autuado se defende dos

fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 Grande Porte Grupo I (fls. 182), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 180) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 176).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 33, Anexo V, alínea C, item 13 da Resolução RDC nº 4, de 2014; arts. 17 e 31 da Resolução RDC nº 7, de 2015; art. 3º, art. 4º, ADENDO II, item 30, da Lista de Substâncias de Ação Conservante Permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes da**

Resolução RDC nº 29, de 2012, tipificada(s) no art. 10, IV, XV e XVI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fabricar e comercializar o produto Sabonete vegetal de glicerina com extrato de castanha do Brasil Granado, lote T5341, em desacordo com o seu processo de registro na ANVISA, número 25351.157849/2015-68, quanto à embalagem (risco médio); e

b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fabricar e comercializar o produto Sabonete vegetal de glicerina com extrato de castanha do Brasil Granado, lote T5341, em desacordo com o seu processo de registro na ANVISA, número 25351.157849/2015-68, quanto à composição constante na rotulagem primária (risco médio).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/08/2021, às 15:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1570450** e o código CRC **48B7B7EE**.