

DECISÃO Nº 1749095, DE 07 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.043196/2020-20

AIS nº 0207790206 - GGFIS - DF

Autuada: FLOR DE LOTUS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA

A empresa **FLOR DE LOTUS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA** foi autuada em 21 de janeiro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, por supostamente infringir os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 1976; o art. 18, e itens 3, 4, 5, 6, 8 e 13, da alínea 'c', do Anexo V, da Resolução - RDC nº 07, de 2015. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Distribuir e fracionar o produto PROTETOR SOLAR FACIAL, FPS 30 TOQUE SECO, sachê, com desvio de rotulagem por não informar o número de lote, data de fabricação e validade, número de processo de registro na ANVISA, não informar o número da AFE da empresa fabricante, formulação incompleta descrita na rotulagem quando comparada à formulação registrada na ANVISA. O produto irregular foi vendido para a empresa FUNDACAO ATTILA TABORDA (Universidade da Região da Campanha - URCAMP), conforme evidenciado na Nota Fiscal número 2019000 de 15/01/2019;

2) Distribuir e fracionar o produto PROTETOR SOLAR FACIAL, FPS 30 TOQUE SECO em apresentação sachê não registrada na ANVISA. O produto possui registro na ANVISA, 25351.714190/2014-10, cuja detentora do registro é a empresa ANCLA'S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS, CNPJ 19.138.182/0001-90, apenas para a apresentação POTE DE PLÁSTICO.

[...]

Notificada da autuação em 04 de março de 2020 (fls. 61), a Autuada deixou transcorrer *in albis* o prazo para a defesa e o presente processo terá continuidade à revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de agosto de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 65-71).

Ao longo da manifestação, o servidor autuante afirma

que as irregularidades descritas estão precisamente comprovadas. Após mencionar a legislação pertinente, a autoridade aduz que, se a embalagem do produto não tivesse espaço suficiente para incluir todas as informações impostas na Resolução - RDC nº 07, de 2015, a Autuada deveria fornecer um folheto informativo em anexo ao produto, como acontece na rotulagem de cosméticos, como batom, esmalte, etc. Ao não observar essa exigência, a Autuada não fornece todos os dados para o consumidor que pode ter alguma alergia a um dos componentes omitidos, acarretando em risco à saúde da população.

Em seguida, a autoridade afirma que o produto PROTETOR SOLAR FACIAL, FPS 30 TOQUE SECO, foi registrado em pote plástico em formato de balde contendo 1 kg, e no ato do registro foram realizados estudos para garantir a qualidade, eficácia e segurança até o final do prazo de validade do produto. Assim, ao fracionar o produto em embalagem diferente da registrada é necessário uma nova submissão e aprovação da Anvisa para a nova embalagem, o que não aconteceu e ensejou a lavratura do AIS em epígrafe.

A área fiscalizadora classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 54/71).

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.

Quanto ao mérito, precisamos fazer alguns apontamentos.

No tocante à infração descrita no item I, consta nos autos (fls. 49-51) manifestação da Universidade da Região da Campanha (URCAMP) em resposta à Notificação nº 119/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. No documento, a Universidade admite que foi a responsável pela elaboração do sachê do produto "Protetor Solar Facial FPS 30 Toque Seco", tanto que imprimiu equivocadamente o nome do Coordenador do curso de Farmácia da Instituição na embalagem, em vez do

nome do efetivo farmacêutico responsável pela elaboração da fórmula. Portanto, a empresa Flor de Lotus Farmácia de Manipulação LTDA não pode ser responsabilizada pela conduta de elaboração da rotulagem irregular, tendo em vista que ela não incorreu para a prática desta infração.

Dessa feita, **descaracterizo a infração descrita no item I do AIS**, qual seja “distribuir e fracionar o produto PROTETOR SOLAR FACIAL, FPS 30 TOQUE SECO, sachê, com desvio de rotulagem por não informar o número de lote, data de fabricação e validade, número de processo de registro na ANVISA, não informar o número da AFE da empresa fabricante, formulação incompleta descrita na rotulagem quando comparada à formulação registrada na ANVISA”.

Assim sendo, **corroboro parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS**, considerando os seguintes documentos:

- a) Notícia sobre a ação da URCAMP, que contou com a distribuição do produto fracionado de maneira irregular (fls. 06-08);
- b) Registro fotográfico do sachê irregular (fls. 17-18);
- c) Anexo da rotulagem original e regular da detentora do registro Ancla's Indústria e Comércio de Cosméticos LTDA - EPP (fls. 29-30);
- d) Nota Fiscal 2019000, de 15 de janeiro de 2019, de comercialização de 2 kg de Bloqueador Solar FPF 30, da Autuada para a Fundação Atilla Taborda, razão social da URCAMP (fls. 46).

Os documentos supramencionados comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se

ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto. No caso em questão, no entanto, considero a data da infração como a data da denúncia, ou seja, 18 de janeiro de 2019 (fls. 5), pois na rotulagem do objeto do AIS em tela não consta a sua data de fabricação e demais informações pertinentes, conforme o anexo à fls. 17-18.

Além disso, 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 cosméticos 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, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

No caso em tela, apesar do produto 'Protetor Solar Facial, FPS 30, Toque Seco' possuir registro perante a Anvisa, o mesmo foi entregue para consumo no formato de sachê, ao contrário do registrado nesta Agência. Logo, ao distribuir o produto em uma embalagem diferentemente da registrada, a empresa responsável deveria ter submetido o produto para uma análise da Anvisa para que seja feito um balanço da qualidade, eficácia e segurança do produto neste novo formato de fracionamento, de maneira que não acarrete risco para o consumidor final.

Portanto, ao distribuir e fracionar o produto 'Protetor Solar Facial, FPS 30, Toque Seco' em formato de sachê, contrariando o registro do produto, 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 Microempresa (fls. 74/75), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 73) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 54/71).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 63, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 18 de janeiro de 2019, data da denúncia (fls. 05). Sendo assim, observo que deve ser considerada a certidão de fls. 73, que também registra a primariedade da empresa no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

Além de tudo, 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.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00(oitomil reais) por distribuire fracionar o produto PROTETOR SOLAR FACIAL, FPS 30 TOQUE SECO em apresentação sachê, diferentemente do registro pela detentora (risco alto).**

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

CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 07/03/2022, às 14:14, 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 **1749095** e o código CRC **7BEA909C**.

