

DECISÃO N° 1778040, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.043192/2020-41

AI5 nº 0207554207 - GGFIS

Autuada: FUNDAÇÃO ATILA TABORDA

A empresa **FUNDAÇÃO ATILA TABORDA** foi autuada em 21/01/2020 por entregar ao uso o produto Protetor Solar Facial, FPS 30 Toque Seco, sachê, com desvio de rotulagem, por não informar o número do lote, data de fabricação e validade, número de processo de registro na ANVISA, AFE da empresa fabricante e dados completos da formulação; e por entregar ao uso o Protetor Solar Facial, FPS 30 Toque Seco, sachê, apresentação não registrada pela ANVISA, 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 03/03/2020 (fls. 63), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 67/110), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa os autos serão analisados. Alega, em suma, que não constavam as informações obrigatórias no produto devido ao tamanho do sachê que não as comportava. Afirma que não houve alteração da fórmula original, sem qualquer adição ou alteração dos seus componentes. Aduz não ter conseguido identificar na legislação sanitária regramento específico para a elaboração de embalagem para amostra grátis. Sustenta não ter agido de má-fé ou que tivesse algum interesse em obtenção de vantagens sobre a distribuição do produto, apenas falha na elaboração da rotulagem. Informa que a ação de distribuir o produto foi iniciativa do Curso de Farmácia, em face do elevado índice de câncer de pele, tendo em vista a falta de cultura no uso do protetor solar. Diz que não houve notícia que o produto tivesse causado qualquer prejuízo aos seus usuários. Requer a insubsistência do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de multa no seu menor patamar.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 18/08/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que ainda que a embalagem do sachê não tivesse espaço para incluir as informações obrigatórias, a empresa deveria ter disponibilizado folheto anexo, constando todos os ingredientes da formulação do produto, pois, assim, forneceria informações ao consumidor que poderia ter alergia a algum dos componentes ali presentes. Destaca que a empresa detentora do registro teve aprovada a apresentação do produto em pote plástico contendo 1 Kg, tendo sido realizados estudos de estabilidade da formulação registrada neste tipo de embalagem, e salienta que para o produto ser retirado da embalagem do fabricante e fracionado em embalagens de amostra grátis seriam necessários novo estudo e nova avaliação de qualidade, eficácia e segurança do produto nessa embalagem. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 112/122).

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. 03/14, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76 considera-se infração sanitária rotular os produtos ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos.

Acerca da segunda infração, ressalto que de acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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.

Isso 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 Grande Porte - Grupo I (fls. 127), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 121).

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 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à**

Autuada a penalidade de advertência.

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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/02/2022, às 11:29, 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 **1778040** e o código CRC **03F69066**.
