

## **DECISÃO N° 1816782, DE 18 DE MARÇO DE 2022**

**Processo nº 25351.669502/2019-19**

**AIS nº 3199356197 - GGFIS**

**Autuada: CLARUS TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA.**

A empresa **CLARUS TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 20 de novembro de 2019 por "Fabricar e comercializar os lotes 16.39.1899, 16.45.2348, 17.06.0382, 17.22.1370, 16.40.1640, 18.48.2148 e 16.34.1602 do CREME PROTETOR PARA ATLETAS — KEEPEL ATHLETIC ANTIATRITO sem registro/notificação na Anvisa", conduta que infringe o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c artigo 70 do Decreto nº 8.077, de 2013, estando tipificada no artigo(s) 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 24 de dezembro de 2019 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente em 15 de janeiro de 2020 (fls. 22-34), alegando, em suma, que adotou as providências requeridas na Notificação nº 24-067/2019 e assim, todos os lotes produzidos foram devidamente rastreados não havendo estoque residual consigo ou com seus revendedores. Informa se tratar de produto totalmente descontinuado definitivamente. Reque a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 22 de maio de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 38-41), argumentando que o produto Keepel estava notificado na Anvisa como saneante, indicado como desengraxante, constituído por silicone, lanolina, ácido graxo de soja, delimoneno, hidrocarbonetos hidrogenados e água, apresentado em bombonas plásticas de 5 Kg. No ano de 2018 o produto foi disponibilizado na forma de bisnagas de 20g e 60g e sachês com 60 gramas, com indicação como lubrificante da pele, para uso em atletas, contra assaduras e irrigações (cosmético). Sendo claro que a Autuada alterou a destinação do produto saneante registrado (Keepel), passando a comercializá-lo como cosmético.

Ademais, na divulgação do produto, consta que o mesmo foi testado dermatologicamente, sendo atóxico, biodegradável e não irritante para a pele, sem que esse produto tivesse registro na Anvisa como cosmético. Argumenta que a Autuada tinha conhecimento da legislação sanitária, inclusive pelas atividades em sua área de atuação, com estrutura e capacidade financeira para desenvolver e registrar produtos sujeitos a vigilância sanitária.

O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40), "*...considerando que o produto saneante 1 está devidamente registrado (Keelp), é indicado para limpar superfícies, portanto tem contato com a pele, considerando que não temos registro na Anvisa de intoxicação por este produto*".

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 atuação, 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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04-05, 12, como fotos do site [www.puroilbike.com/shop/keepel-athletic/creme-protetor-para-atletas-keepel-athletic-anti-atrito/](http://www.puroilbike.com/shop/keepel-athletic/creme-protetor-para-atletas-keepel-athletic-anti-atrito/); Resposta à Notificação nº 24-067/2019-COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária, além da própria petição de defesa da Autuada, que não contesta a irregularidade. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente

simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Saliente-se que medidas corretivas implementadas não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

A Autuada detém, junto à ANVISA, Autorização de Funcionamento vigente para fabricar, distribuir e armazenar cosméticos e saneantes. Portanto, plenamente habilitada e conhecedora da legislação sanitária a ser observada antes de iniciar a fabricação e distribuição de seus produtos.

É totalmente reprovável a má fé da empresa Autuada em comercializar produto cosmético não avaliado e registrado na Anvisa. Num feito consciente, utilizou-se do produto Keepel, registrado (processo 25351.518143/2010-02 - fls. 43) como um desengraxante, constituído por silicone, lanolina, ácido graxo de soja, delimoneno, hidrocarbonetos hidrogenados e água, oferecido ao consumo em bombonas plásticas de 5 Kg; e, em 2018, passa a oferecer o produto CREME PROTETOR PARA ATLETAS KEEPEL ATHLETIC ANTI-ATRITO, na forma de bisnagas de 20g e 60g e sachês com 60 gramas, dessa vez indicado como lubrificante da pele, para uso em atletas, contra assaduras e irrigações (cosmético). Além disso, inseriu na propaganda do produto, que o mesmo foi testado dermatologicamente, sendo atóxico, biodegradável e não irritante para a pele. Por esse motivo, tenho como configurada a circunstância agravante prevista no inciso Vi do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977, pela comprovada ação de má fé da Autuada.

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 (46), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como

médio pela área autuante (fls. 40).

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 grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, II, 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 multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).**

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

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 18/03/2022, às 15:33, 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 **1816782** e o código CRC **F0AF09FC**.