

## **DECISÃO Nº 1913233, DE 01 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.024285/2019-33**

**AI5 nº 0037887199 - GGFIS - DF**

**Autuada: COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA.**

A empresa COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA foi autuada em 15/01/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 13 da Lei nº 6.360/1976; artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; artigo 31 da RDC 7/201. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto SABONETE LIQUIDO ANTIBACTERIANO AVEIA/AVENA - PROTEX, lote 08091150BR32 formulação batch#32), fabricação 07/09/2015, com formulação diferente da registrada/notificada no expediente 0652907/15-1 de 24/07/2015, de implementação imediata, segundo observado no Laudo de Análise 4421.00/2015, de 26/01/2016, realizado pela Fundação Ezequiel Dias/MG.

[...]

Notificada da autuação em 08/02/2019 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa em 18/02/2019 (fls. 36/73), alegando, em suma, que não houve infração, pois o produto está regularizado perante a Anvisa, inclusive suas alterações. Diz que a modificação de fórmula foi notificada perante a autoridade sanitária em 24/07/2015, e a base do produto foi produzida em 07/09/2015 e envasada em 08/09/2015, e que é necessário um prazo razoável para escoamento de material/embalagem já produzida, mas que não há inconsistência entre a informação de rotulagem e a fórmula do produto. Alega boa-fé e ausência de prejuízo ao consumidor, pelo que pede arquivamento do processo em questão ou, se não for o caso, aplicação de penalidade no valor mínimo permitido.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/03/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que houve infração sanitária, já que a empresa fabricou e comercializou o produto Protex com rotulagem diferente da registrada/comercializada, considerando a diferença entre a rotulagem praticada pela

empresa naquele lote (08091513R132, de 07/09/2015), e a alteração de formulação notificada à Anvisa em 27/04/2015, anteriormente.

Menciona que o escoamento de lotes/rótulos é permitido pela Anvisa em alguns casos desde que solicitados à gerência específica e aprovado, e desde que não haja risco sanitário, mesmo não estando previsto na legislação sanitária, mas não foi o caso, pois a empresa resolveu fazer o esgotamento sem solicitar aprovação da Anvisa. Cita que houve erro na descrição do AIS, pois onde consta "com formulação diferente da registrada/notificada" deveria constar: com rotulagem diferente da registrada/comercializada, mas destaca que não houve prejuízo à defesa da Autuada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como insignificante tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 76/80).

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.

No mérito, entendo que o AIS deve ser mantido, considerando os documentos de fls. 02/30, como o Laudo de Análise 4421.00/2015, a resposta à Notificação 24-101/2016 - COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, o Despacho 24-229/2017 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA e o Despacho 24-105/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca do entendimento do servidor autuante quanto a erro na descrição da infração no AIS, não é o que verifico. O AIS está embasado no Laudo de Análise 4421.00/2015, que tem como conclusão na análise de rotulagem a divergência entre a composição descrita no rótulo comercializado e a descrita no rótulo registrado (com apontamento dos ingredientes divergentes), e o AIS contém descrição semelhante mencionando o Laudo de Análise que aponta resultado em desacordo na análise de rotulagem ("Fabricar e comercializar o produto SABONETE LIQUIDO ANTIBACTERIANO AVEIA/AVENA - PROTEX, lote 08091150BR32 formulação batch#32), fabricação 07/09/2015, com formulação diferente da registrada/notificada (...) segundo observado no Laudo de Análise 4421.00/2015, de 26/01/2016"). Portanto, não verifico erro na descrição da infração no AIS, pois já remete à rotulagem do produto quando menciona o Laudo de Análise.

Importante destacar a afirmação da COISC de que a descrição da composição do produto na rotulagem em divergência com a informada à Anvisa nesse caso não possui risco iminente, pois está de acordo com a fórmula produzida, que corresponde à fórmula aprovada no registro, além de que todos os ingredientes estão em conformidade com a regulamentação sanitária vigente. Quanto ao prazo para esgotamento de material, a área técnica diz que não é procedente, pois o regramento sanitário não contempla regras para escoamento de embalagem de produtos cosméticos (itens 4 e 5 do Despacho 24-229/2017 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA).

Em relação ao risco sanitário, houve manifestação pelo baixo risco, pois "a fórmula utilizada na produção do lote 080915 BR 1h32 foi autorizada pela Anvisa e apenas porque a empresa solicitou a sua alteração em 24/07/2015 (fls. 114-116) deixou de ser permitida o seu uso" (item 3 do Despacho 24-105/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA).

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Faz-se cabível, por oportuno, no que se refere ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, substituir o art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976, pelo art. 63, II, da mesma Lei, considerando o Despacho 24-105/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA - fls. 30, e o Despacho 24-229/2017 - COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA - fls. 28, que menciona o art. 25 da RDC 07, de 10 de fevereiro de 2015, que estabelece que o

produto é isento de registro cuja regularização e alterações do processo são notificadas, o que significa que o produto não está sujeito a análise prévia e possui internalização automática das informações prestadas pela empresa. Além disso, onde se lê no AIS: "artigo 31 da RDC 7/**201**", leia-se: artigo 31 da RDC 7/**2015**.

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 (porte consultado no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 01/06/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 28/12/2020) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como insignificante pela área autuante (fls. 79).

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.

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 da conduta disposta no AIS como sendo infração ao artigo 63, II, da Lei nº 6.360/1976; artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; artigo 31 da RDC 7/2015, tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de Advertência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações

Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/06/2022, às 15:23, 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 **1913233** e o código CRC **78E4C01A**.

---