

DECISÃO Nº 1919894, DE 07 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.218394/2019-10

AIS nº 0333498198 - GGFIS

Autuada: MASTER LINE DO BRASIL LTDA.

A empresa MASTER LINE DO BRASIL LTDA foi autuada em 12 de abril de 2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os artigos 59 e 67, inciso I, da Lei 6.360/1976. A conduta foi tipificada no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular o cosmético CREME ALISANTE PERFUMADO COM ÓLEO DE GIRASSOL - marca Skala, lote 1503, data fab. não consta, data val. 01/2018, apresentando na embalagem secundária a frase "PERFUMADO com TIOGLICOLATO", contrariando os termos e condições do registro/autorização do produto, conseqüentemente, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade do produto

[...]

Notificada da autuação em 07 de maio de 2019 (fls. 47), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 07 de junho de 2019 (fls. 50 a 65), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que a frase "*PERFUMADO com TIOGLICOLATO*" não induziria o consumidor a nenhum erro quanto à indicação (função) do produto (alisante) e sua utilização correta e adequada, pois o produto possui dizeres explicativos bem detalhados, de acordo com a RDC 07/2015, indicando a sua função em todas as faces da embalagem primária e secundária.

Alega que o produto em questão possui uma bula explicativa que orienta o consumidor de maneira clara quanto a sua função, segurança de uso e passo a passo de aplicação, e que a indicação da frase não causa nenhum prejuízo ao consumidor. Ressalta que nunca houve reclamação no SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor a respeito de erro de interpretação quanto a natureza do produto ou confusão sobre as informações da rotulagem.

Informa que o produto não possui boa aceitação de mercado e foi descontinuado, deixando de comercializá-lo em 01/07/2016. Alega que, mesmo assim, optou por providenciar a alteração da rotulagem para atender solicitação da Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de setembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 67 a 68), argumentando que as alegações da autuada não eximem sua responsabilidade pois, conforme consta no Laudo de Análise 2569.1P.0/2015, a legislação determina a presença da frase “Contém tioglicolato” nas embalagens primária e secundária, e a mesma não deve aparecer junto com a palavra “PERFUMADO”. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41/42 e 68).

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 o documento de fls. 03 a 05, como o Laudo de Análise nº 2569.1P.0/2015 com resultado insatisfatório para o ensaio de rotulagem, os documentos de fls. 19 a 23 como os registros fotográficos do rótulo irregular e o documento de fls. 41 e 42 como o Despacho 24-097/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA que informa que não consta na rotulagem enviada pela empresa e aprovada pela Anvisa a frase “PERFUMADO com TIOGLICOLATO”. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

A da Lei 6.360/1976 em seu artigo 67, inciso I, estabelece como infração a ação de rotular os produtos ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto na legislação sanitária ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos.

Complementarmente, conforme disposto no artigo 59 da Lei 6.360/1976, não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

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.

Neste sentido, 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, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados e divergentes quanto às informações do registro aprovado junto à Anvisa.

No que se refere a alegação de descontinuidade do produto e adoção de providências quanto a alteração da rotulagem para atender a solicitação da Anvisa, destaco que tais ações não ilidem a infração sanitária, que resta configurada. Tal providência consiste em dever da Autuada, dada a irregularidade constatada.

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 70), é primária no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa, fls. 71) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 41/42 e 68).

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade da fls. 69 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da validade do produto como sendo a data da infração e não a data de fabricação ou constatação da irregularidade. Portanto, considero, para a presente decisão, o Relatório do Sistema de Informação da Anvisa - Datavisa, fls. 71, que também registra a primariedade da Autuada no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

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.

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 e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/06/2022, às 11:53, 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 **1919894** e o código CRC **7594ABA2**.

