

DECISÃO N° 2616867, DE 29 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.595362/2020-79

AIS nº 4292909201 - GGFIS - DF

Autuada: LEMOS & RAGO LTDA.

A empresa LEMOS & RAGO LTDA foi autuada em 03/12/2020 por "fabricar e comercializar o produto GEL HIGIENIZANTE MÃOS LIMPAS, lote 0950220, data de validade 02/2023, sujeito à vigilância sanitária, sem registro/notificação na ANVISA, conforme Nota Fiscal nº série SAT 000.588555 (emitida - em 08/04/2020)", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; artigo 7º, e, 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 04/09/2021 (fls. 25/27 do SEI 2355798), a Autuada apresentou sua defesa em 22/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3751565/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 2534379).

Em defesa, a empresa alega, em suma, improcedência da autuação por ausência de descrição adequada da conduta e ausência das penalidades a que estaria sujeito. Reclama também que não houve análise do produto pela Anvisa.

Diz que o produto GEL HIGIENIZANTE MÃOS LIMPAS é devidamente notificado perante a ANVISA em 20/02/2019 como PRODUTO PARA AS MÃOS COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2 (Processo nº 25351.069401/2019-43) e que a finalidade específica do referido produto é a de hidratar e complementar a higienização das mãos, sendo isento do respectivo registro, uma vez que não está listado no anexo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada nº 07, de 2015.

Diz que o GEL HIGIENIZANTE MÃOS LIMPAS não se trata de gel antisséptico para as mãos, pois possui a baixíssima concentração de 35%, conforme se verifica na formula apresentada no Dossiê Eletrônico do Processo nº 25351.069401/2019-43. Acrescenta que o próprio rótulo do produto deixa claro que a sua função principal é hidratante, e

não antisséptica. Diz que, ainda que a Anvisa entenda que o produto tenha finalidade antisséptica, os produtos antissépticos isentos de registro com a destinação comercial devem ter graduação alcoólica menor que 54°GL, de acordo com o item 2.1 da NOTA TÉCNICA Nº 01/2019 - GHCOS/DIRE3/ANVISA.

Conclui que o GEL HIGIENIZANTE MÃOS LIMPAS não se enquadra nos produtos que estão sujeitos a registro, não podendo ser penalizada por infração ao artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. Afirma que implementou ação de recolhimento após comunicação de cancelamento do processo de registro, e que encaminhou a documentação comprobatória à Anvisa. Registra que a Nota Fiscal indicada na autuação é de entrada de mercadoria e não de saída, e que os distribuidores devolveram os produtos do lote indicado e os mesmos foram descartados.

Diz que não há provas nos autos do processo quanto à existência de risco à saúde pública. Reclama que requereu a vista dos autos para extração de cópias, entretanto, até o presente momento, os autos não foram liberados, pelo que pede o direito de apresentar eventual aditamento à presente defesa, após o recebimento da cópia integral dos autos. Em anexo à defesa, encaminha os protocolos SAT 2021218571, 2021221238 e 2021221337. Pede que o AIS seja julgado improcedente ou, se não for o entendimento, que seja aplicada advertência ou, ainda, que seja aplicada a penalidade mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/10/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas de fls. 03/05 do SEI 2355798.

Ressalta que não há nulidade na autuação, pois a descrição da infração está clara e a definição exata da penalidade a ser aplicada somente se dará na decisão de primeira instância, após análise de porte econômico, antecedentes, risco da conduta, circunstâncias atenuantes e agravantes, gravidade do fato e outros elementos.

Sobre a falta de análise do produto, registra que é desnecessária nesse caso, porque a apuração da infração não depende de análise fiscal do produto, bastando as fotos do produto e da rotulagem e a nota fiscal.

Acerca das alegações quanto à regularidade do produto, a Coordenação de Cosméticos informou que o produto possui características que levam a identificá-lo como gel

antisséptico para as mãos (grau 2), sujeito a registro, e, portanto, a sua comercialização só poderá ocorrer após o registro de tais produtos na Anvisa, de acordo com o §2º do art. 18 da Resolução RDC 07, de 2015, e art. 12 da Lei nº 6360, de 1976.

No que se refere a espontaneidade em cumprir a Notificação 257/2020/SEI/COISC (fls. 07), esclarece que não afasta as irregularidades apontadas no Auto de Infração Sanitária uma vez que estão materializadas no caso concreto, mas impede que seja autuada por descumprimento de notificação.

Sobre o risco sanitário, esclarece que havendo descumprimento de norma sanitária, há um dever da Anvisa de lavrar o Auto e apurar a irregularidade por meio de processo administrativo sanitário, seguindo o previsto na Lei nº 6437, de 1977.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 576/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 21 (fls. 38/v42 do SEI 2355798).

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.

A respeito da reclamação de não atendimento de seu pedido de cópia dos autos do processo, esta Coordenação solicitou em 05/10/2023, à área técnica Coordenação de Processo Administrativo Sanitário - COPAS, informações a respeito do assunto. A COPAS, em atendimento ao Despacho 745 (2617380) desta Coordenação, informou que não foi possível localizar os registros dos pedidos de cópias no e-mail corporativo da área devido ao lapso temporal (Despacho 1088 - 2628977).

Diante disso, **em 05/01/2024**, visando atender o princípio do contraditório e ampla defesa, a empresa autuada recebeu o Ofício 41 (2746344), que concedeu cópia do Processo Administrativo Sanitário nº 25351.595362/2020-79 e reabriu em 15 dias o prazo de apresentação da defesa (2776795 e 2786159). Apesar de a cópia ter sido concedida pela Anvisa, a autuada não apresentou nova petição.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/05, como as fotos do produto e o cupom fiscal de venda do produto pela empresa PROMOFARMA em 08/04/2020, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A respeito da regularidade do produto, esta Coordenação solicitou nova manifestação da área técnica Coordenação de Cosméticos - CCOSM em 16/08/2023 por meio do Despacho 626 (2533878). A CCOSM, por meio da Nota Técnica 54 (2551594), concluiu que **as alegações da empresa para classificar o produto como isento de registro de notificação prévia não podem ser aceitas**, podendo-se concluir que a autuação é procedente. Para chegar a essa conclusão, a Coordenação apresentou a exposição de motivos transcrita a seguir:

[...]

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, nacionais ou importados, devem ser regularizados antes de sua fabricação, conforme art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. São definidos como preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, 19 de setembro de 2022 - que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Além disso, apenas empresas com Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para fabricar ou importar produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes podem regularizar esses produtos na Anvisa, conforme art. 2º aliado ao art. 15. do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos

estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização. (grifo nosso).

Por oportuno, esclarece-se que a RDC nº 752, de 2022, estabelece que produtos cosméticos podem ser sujeitos ao registro ou isentos de registro:

Art. 34. Os produtos dos seguintes grupos estão sujeitos ao procedimento de registro:

I - bronzeador;

II - gel antisséptico para as mãos;

III - produto para alisar os cabelos;

IV - produto para alisar e tingir os cabelos;

V - produto para ondular os cabelos; VI - protetor solar;

VII - protetor solar infantil;

VIII - repelente de insetos; e

IX - repelente de insetos infantil.

Art. 35. Os produtos dos grupos que não estão elencados no art. 34 desta Resolução são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa.

[...]

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

II - comunicação prévia: é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação; (grifo nosso)

[...]

Nesse contexto, o procedimento de registro consiste na análise prévia pela Anvisa da documentação do produto apresentada pela empresa titular (fabricante ou importadora), por meio do sistema de peticionamento SOLICITA, que posteriormente fica armazenada no sistema Datavisa. Se a documentação apresentada cumprir com todos os requisitos técnico-regulatórios, o registro é deferido e publicado no Diário Oficial da União (DOU), momento este que o produto poderá ser fabricado.

Já o procedimento de notificação, realizado por meio do Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS), dispensa análise prévia à fabricação, importação ou exposição ao uso (comercialização ou doação), porém, da mesma forma, a empresa titular deve garantir que a documentação enviada cumpre com todos os requisitos técnico-regulatórios previstos nas normas aplicáveis. Após confirmação do pagamento da taxa, a notificação é publicada no Portal da Anvisa, momento este que o produto poderá ser fabricado. Embora não haja análise prévia da Anvisa, é realizada a verificação contínua dos produtos notificados por meio de amostragem, considerando ainda denúncias e atendimento de demandas específicas, as quais podem resultar em pedidos de adequação ou cancelamento da notificação, em caso de irregularidades. A depender do risco da irregularidade, a área de fiscalização poderá, ainda, determinar a adoção de medidas cautelares/preventivas.

Realizado o esclarecimento preambular, esclarece-se que Gel Antisséptico para as Mãos é categoria de produto que deve ser registrada, de acordo com o disposto na Resolução RDC 752/2022, que revogou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 07, de 10 de fevereiro de 2015, que também já listava Gel Antisséptico como produto a ser regularizado por meio do registro. Desta

forma, a alegação da empresa de que o produto está corretamente regularizado por meio de notificação não pode ser aceita, pois **todas as características do produto, como nome, layout do rótulo, as apresentações, a finalidade de limpeza e higienização das mãos, o modo de uso, a presença de álcool, e conseqüentemente o dizer no rótulo “inflamável” são características do produto que levam a identificá-lo como Gel Antisséptico para as mãos - Grau 2, sujeito ao registro.**

A alegação da empresa de que para ser considerado antisséptico, é necessário que o produto contenha em sua composição Álcool na concentração mínima de 70%, o que não é o caso, posto que no produto em questão, o Álcool utilizado possui a baixíssima concentração de 35%, não pode ser aceita, pois a determinação de que Gel Antisséptico tenha no mínimo 70% de álcool em sua concentração é direcionada a produtos destinados a Serviços de Saúde, da forma como disposto na Resolução, RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010, que dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País. A determinação de conter concentração de no mínimo 70 % de álcool na fórmula não alcança produtos antissépticos com destinação comercial, para os quais é solicitado, da forma como disposto no inciso IX, Art. 8º, RDC 752/2022, a instrução do processo com “resumo dos dados comprobatórios de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste no rótulo”, por a ação antisséptica ser considerada benefício atribuído ao produto. Adicionalmente, **esclarece-se que a empresa anexou ao processo o resumo dos dados comprobatórios de eficácia antisséptica do produto concluindo “O produto Gel Higienizante apresentou redução superior a 99,999% (5 logs) da população microbiana inicial já em 30 segundos de contato para todos os micro-organismos testados”, confirmando desta forma a intenção de conceder ao produto as propriedades de Gel Antisséptico.**

A alegação de que o próprio rótulo do produto deixa claro que a sua função principal é hidratante, e não antisséptica, não pode ser aceita, pois da forma como disposto na Lei 6.360/76, RDC 07/2015 revogada pela RDC 752/2022, a rotulagem de produtos de higiene, cosméticos ou perfumes não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem,

composição, finalidade de uso admissível ou segurança. **As indicações no rótulo, entre outras, de que o produto é “Gel Higienizante”, “Especialmente desenvolvido para completar a limpeza das mãos a qualquer hora e em qualquer lugar”, “Dispensa o uso de água”, “Inflamável”, são características de Gel Antisséptico para as Mãos com potencial para induzir consumidores ao erro, engano e confusão e os expor ao risco de utilizar produto de baixa concentração de ativo antisséptico**, em especial, em período declarado como de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) por conta da Covid-19.

A alegação de que a NOTA TÉCNICA Nº 01/2019 - GHCOS/DIRE3/ANVISA, dispõe no item 2.1 que os produtos antissépticos isentos de registro com a destinação comercial devem ter graduação alcoólica menor que 54°GL, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, não pode ser aceita, pois consta no título do item 2, do qual deriva o item 2.1 com a informação apresentada pela empresa **“2. Produtos antissépticos que não estão na forma de gel são isentos de registro”**. Desta forma, **a indicação de classificação de produtos como isentos de registro é para forma física diferente da “Gel”, como líquida, espuma, não abrangendo o produto da empresa que se apresenta na forma física “Gel”**.

(g.n.)

[...]

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.

Com relação às demais alegações da Autuada,

entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I** (2786712), ante a ausência de comunicação / atualização de seu porte econômico junto à Anvisa, de acordo com o informado no item 5 do Ofício PAS nº 1-977/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA, de fls. 25 do SEI 2355798.

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45 do SEI 2355798) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 42 do SEI 2355798).

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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 29/01/2024, às 16:28, 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 **2616867** e o código CRC **8EFFB161**.
