

## **DECISÃO N° 2772516, DE 18 DE JANEIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.647045/2020-45**

**AIS nº 890/2020/COPAS -GGFIS -DF**

**Autuada: R2M DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA.**

A empresa **R2M DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 08/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto **ÁLCOOL -EM GEL IMUNOGEL**, sujeito à vigilância sanitária, lote IMG5210420, data de fabricação abril/2020, com prazo de validade de 24 meses, sem registro na ANVISA, apenas concedido (publicado) em 18/05/2020;

2) Fabricar e comercializar o produto **ALCOOL EM GEL IMUNOGEL** sujeito à vigilância sanitária lotes fabricados até a data de 22/04/2020, conforme constatado em resposta da empresa à Notificação nº 30312020/SEI/COISC/GIAII/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sem marcação de lote e data de validade;

3) Fabricar e comercializar o produto **ÁLCOOL EM GEL IMUNOGEL**, sujeito à vigilância sanitária; lote IMG5210420, data de fabricação abril/2020, com prazo de validade de 24 meses, superior ao prazo máximo de 180 dias disposto na norma sanitária (RDC 350/2020).

[...]

Notificada da autuação em 02/06/2021 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa em 25/06/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2466844/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que houve equívocos na antecipação da comercialização do lote IMG5210420, mas que a industrialização desses produtos seguiu padrões rígidos e controlados de qualidade e que não havia qualquer risco à saúde pública.

Argumenta ter tomado todas às providências cabíveis

no sentido de tentar sanar os defeitos decorrentes do registro de validade deste lote, alegando ter sido um fato isolado e que a provável ausência de registro pode ter decorrido dos eventos naturais ou imprevisíveis que causaram sua subtração. Sustenta que a alta demanda pelo produto, em meio da deflagração da pandemia do Coronavírus, pressionou a autuada a atender aos pedidos e informa que, quando identificado o erro, entrou em contato com os distribuidores e compradores para proceder ao recolhimento, porém, como no mês de abril havia desabastecimento de álcool gel, os estoques já haviam se esgotado, o que inviabilizou o recolhimento.

Alega que no período foi editada a RDC 350/2020 e assevera que, da leitura do artigo 8º, parágrafo único, da RDC, pode-se concluir que as infrações 1 e 3 correspondem ao mesmo fato, uma vez que a irregularidade corresponde a inobservância da obrigatoriedade de registro na ANVISA para os produtos com prazo de validade superior à 180 dias. Por fim, requer que sejam recebidas as alegações, consideradas as atenuantes, aplicando-se a penalidade de advertência, considerando sua primariedade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/08/2021 pela manutenção do AIS (fls. 44-46), argumentando que não exime a responsabilidade da autuada a alegação de que houve equívocos na antecipação da comercialização do lote IMG5210420, assim como também não eximem a autuada de sua responsabilidade a alegação de ter tomado todas as providências cabíveis no sentido de tentar sanar os defeitos decorrentes do registro de validade deste lote, bem como a alegação de alta demanda pelo produto, em meio da deflagração da pandemia do Coronavírus, ao contrário, este fato cobra maior atenção ao devido cumprimento da norma sanitária.

Quanto à alegação de que no período foi editada a RDC 350/2020, o servidor autuante reitera que a norma entrou em vigência em março/2020, portanto, quando da fabricação do produto, a autuada deveria atender a mesma, principalmente em atenção ao prazo de validade disposto no artigo 8º, parágrafo único, da RDC 350/2020.

Salienta, ainda, que não procede o entendimento da autuada de que o artigo 8º, parágrafo único, da RDC, gera a conclusão de que as infrações 1 e 3 correspondem ao mesmo fato, uma vez que a irregularidade 3 corresponde a inobservância da obrigatoriedade de registro na ANVISA para os produtos com

prazo de validade superior a 180 dias. Ressalta que o artigo é objetivo quanto a vedação de prazo de validade superior a 180 dias, portanto, a irregularidade descrita no item 3 está enquadrada no citado dispositivo. Por sua vez, o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, traz a vedação da exposição à venda do produto sem a devida autorização, registro e notificação.

Isto posto, o servidor autuante classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 45 v).

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 os documentos de fls. 03-08, acerca do rótulo contendo as informações do produto, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto

ÁLCOOL EM GEL IMUNOGEL sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca da 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.

Quanto 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 9.784/99. 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 empresa de pequeno porte (fls. 40), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 45 v).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), por: **1) Fabricar e comercializar o produto ÁLCOOL -EM GEL IMUNOGEL, sujeito à vigilância sanitária, lote IMG5210420, data de fabricação abril/2020, com prazo de validade de 24 meses, sem registro na ANVISA, apenas concedido (publicado) em 18/05/2020;**

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), por: **2) Fabricar e comercializar o produto ALCOOL EM GEL IMUNOGEL sujeito à vigilância sanitária lotes fabricados até a data de 22/04/2020, conforme constatado em resposta da empresa à Notificação nº 30312020/SEI/COISC/GIAII/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sem marcação de lote e data de validade;**

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), por: **3) Fabricar e comercializar o produto ÁLCOOL EM GEL IMUNOGEL; sujeito à vigilância sanitária; lote IMG5210420, data de fabricação abril/2020, com prazo de validade de 24 meses, superior ao prazo máximo de 180 dias disposto na norma sanitária (RDC 350/2020).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e**



**Vigilância Sanitária**, em 18/01/2024, às 11:46, 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 **2772516** e o código CRC **9FBC37CD**.

---