

DECISÃO Nº 2603810, DE 27 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.661649/2020-02

AIS nº 2261729/20-9 - GGFIS

Autuada: BIOMÁTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS S/A

A empresa BIOMÁTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS S/A foi autuada em 13 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; Adendo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 03/2012; e o artigo 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular o produto GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS DAUF – frasco plástico 440 g, lote 165, validade 04/2019, em desacordo com a legislação: a) ausência número do processo de cadastro do produto na Anvisa; b) ausência da descrição dos alergênicos das fragrâncias na rotulagem; o que foi observado através do Laudo de Análise 115.1P.0/2017, de 29/05/2017, que concluiu Análise de Rotulagem: Insatisfatório;

[...]

Notificada da autuação em 29 de janeiro de 2021 (fl. 32), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0613777/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 50), alegando, a ocorrência de nulidade por cerceamento ao seu direito de defesa, por não ter acesso ao Laudo de Análise Fiscal Inicial n.º 115.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central do Paraná – LACEN/PR; no mérito, afirma que não houve dano ao consumidor, protestando pela consideração dos princípios da razoabilidade e da insignificância. E requer, caso não sejam acolhidas suas razões, a aplicação da penalidade de advertência.

Por início cabe esclarecer que o envio de provas dos autos do processo, juntamente com a notificação do Auto de Infração Sanitária - AIS não é legalmente obrigatório. Portanto, não houve qualquer irregularidade na notificação da Autuada. Cabe ressaltar, também que, conforme consta dos autos, a Autuada foi notificada para cumprir as exigências constantes da Notificação nº 24-201/2017-COISC/GIPRO/GGFIS (fl. 05), tendo

respondido à mesma sem qualquer alegação de desconhecimento do laudo de análise fiscal. Do que se denota, que já tinha conhecimento do mesmo, porém, não o localizou em seus arquivos e, usou de argumento infundado almejando a nulidade da autuação.

Além disso, conforme consta do Ofício nº 298/2017-DVVSP/CEVS/SVS de 03/07/2017 (fl. 02), da Secretária de Saúde do Estado do Paraná, a empresa fabricante, no caso a Autuada, foi notificada no ano de 2017 sobre o laudo e, inclusive respondeu renunciando ao seu direito à contraprova. Portanto, a alegação de desconhecimento do seu conteúdo se tratou de mera argumentação sem fundamento para impor nulidade ao presente processo.

Apesar disso, e na busca da verdade real, a Coordenação de Processo Administrativo Sanitário encaminhou em 03/04/2021 à Autuada o Ofício nº 164/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS, anexando cópia do Laudo de Análise Fiscal Inicial n.º 115.1P.0/2017, emitido pelo LACEN/PR e, reabrindo o prazo de defesa. Desta feita a Autuada apresentou petição, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2215167/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 50).

Alega que a Resolução - RDC nº 7/2015 apenas determina como obrigatórios os dados referentes ao número do processo de regularização do produto e da lista de composição do produto na embalagem secundária, diferentemente do que constaria do objeto do AIS e, também do Laudo de Análise, que se referiria à embalagem primária. Afirma, ainda, que o laudo não é acompanhado da cópia do rótulo do produto, o que torna-o carente de "elemento motivador indispensável". Por isso, afirma ausência de materialidade da infração e motivação, o que afrontaria o Princípio da Legalidade.

Repisa sua alegação de ausência de dano ao consumidor e de risco à saúde pública, por considerar que o produto possuía registro e não se tratou de irregularidade inerente ao mesmo, mas, de "equivoco GRÁFICO na rotulagem". Argumenta que o direito à informação do consumidor não fora violado, ante outras possibilidades de consulta, inclusive no sítio eletrônica da Anvisa. E cita a Resolução - RDC 422/2020 como exemplo de conduta da Anvisa, desconsiderando o registro do produto álcool em gel durante a pandemia, comparando com a ausência do número de registro no produto Gel para higiene das mãos DAUF.

Ressalta que, atendendo às exigências da Anvisa, de boa fé realizou o recolhimento integral do lote do produto do mercado e não foram comprovados danos aos consumidores. Destaca o seu processo produtivo, controle de qualidade e

certificações obtidas. Protesta pela sua conduta de bons antecedentes e cumprimento da legislação sanitária e, argumenta que a finalidade da lei administrativa já foi atingida pelo recolhimento do produto, bem como, pelo aperfeiçoamento do seu processo produtivo.

Ao final requer, que seja reconhecida a inexistência de infração, pela desnecessidade das informações na embalagem primária do produto. Alternativamente, requer a consideração dos Princípios da Razoabilidade e Proporcionalidade e a aplicação de penalidade de advertência, ante o nulo potencial lesivo da infração ou, a aplicação de pena de multa no patamar mínimo, considerando as circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 43-45), argumentando que o cumprimento das exigências na Notificação nº103/2018/SEI/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls.05), e do recolhimento determinado pela Resolução nº 2.376/18, não afastam as irregularidades apontadas no Auto de Infração Sanitária. Ressalta que "apenas após ser notificada a realizar a correção, a autuada procedeu às ações necessárias para a correção da irregularidade, assim, é inegável a infração sanitária ora em debate".

E classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 45). Instada a complementar sua manifestação, conforme Despacho nº 554/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 51), a Coordenação de Processo Administrativo Sanitário - COPAS, respondeu por meio do Despacho nº 1001/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2600092), reafirmando que "*ao não divulgar o número do processo de cadastro do produto na Anvisa; e não informar a descrição dos alergênicos das fragrâncias na rotulagem; infringe o disposto na RDC 7/2015, contrariando a legislação sanitária vigente*".

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 Ofício nº 298/2017-DVVSP/CEVS/SVS de 03/07/2017 (fl. 02), da Secretária de Saúde do Estado do Paraná; o Laudo de Análise

Fiscal Inicial n.º 115.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central do Paraná - LACEN/PR (fls. 03-04); a Notificação nº103/2018/SEI/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fl.05); a Resposta da empresa à Notificação (fls. 06-21); Cópia do rótulo do produto GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS DAUF - frasco plástico 440 g, lote 165, validade 04/2019(fl. 08); o Ofício nº 163/2018-DVVSP/CEVS/SVS (fls. 24-26), da Secretária de Saúde do Estado do Paraná; o Despachonº24-058/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 27); o Despacho nº 1001/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2600092), 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.

Conforme disposto no §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

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 aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Cumprе ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

No que se refere a alegação de inexistência de infração, visto que a análise fiscal se deu na embalagem primária e que a Resolução - RDC nº 7/2015 apenas determina como obrigatórios os dados na embalagem secundária, não lhe assiste razão. Além disso, os argumentos da empresa Autuada foram cabalmente rechaçados pela COPAS, conforme abaixo transcrito:

[...]

Primeiramente informamos que procedemos a reanálise dos autos do processo, SEI 2549703, e verificamos que o produto objeto da autuação, GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS DAUF — frasco plástico 440 g, lote 165, validade 04/2019, **não possui embalagem secundária, apenas embalagem primária**, vejamos as informações contidas nos autos:

A infração sanitária foi apurada em Laudo de Análise Fiscal número 115.1P.0/2017, de 29/05/2017, emitido pelo LACEN - PARANÁ, que concluiu Análise de Rotulagem: Insatisfatório por não conter o número do processo de registro, bem como as informações obrigatórias determinadas pela RDC nº 7/2015.

Conforme informações contidas no Laudo de Análise

Fiscal número 115.1P.0/2017, a amostra coletada consistia apenas de um frasco de álcool gel, sem embalagem secundária, informação à fl. 03 do SEI 2549703, **campo QUANTIDADE RECEBIDA** :



Secretaria de Estado da Saúde do Paraná - SESA
Superintendência de Vigilância em Saúde - SVS
Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná - LACEN
Rua Amintas de Barros, 816 - Alto da XV
CEP: 80045-155 Curitiba/PR
Tel: (41) 3264-4111 Fax: (41) 3264-4448



Laudo de Análise 115.1P.0/2017

Modalidade de Análise: Fiscal

Categoria de Produto: COSMÉTICOS

Programa Laboratorial: PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DE COSMÉTICOS - Monitoramento

Produto: ÁLCOOL GEL

Nome Comercial: GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS DAUF

Marca: DAUF

Quantidade Recebida: 01 FRASCO PLÁSTICO 440 g

À fl. 05 do SEI 2549703, consta a Notificação nº 24-001/2017/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, onde a empresa foi notificada a prestar informações acerca do desvio evidenciado no citado Laudo de Análise Fiscal, bem como prestasse informações acerca do pedido de análise de contraprova.

Em 18/08/2017 a empresa respondeu à Notificação nº 24-001/2017/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, prestando as informações solicitadas, e bem como apresentou cópia da rotulagem do produto, fl. 08, onde consta apenas a rotulagem da embalagem primária:



RECIBO
GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS



O Gel para Higiene das Mãos DAUF é um anti-séptico eficaz na limpeza, higiene e como desodorante das mãos. Sendo enriquecido com Júp e Aloe Vera aumenta ainda mais o poder de higienização ao mesmo tempo em que deixa hidratada as suas mãos. O Gel para Higiene das Mãos DAUF deve ser usado antes do contato com crianças, ao manipular alimentos, antes e após o contato com pacientes, após a manipulação de dinheiro ou objetos. **Modo de Usar:** Aplicar o Gel para Higiene das Mãos DAUF diretamente nas mãos secas, friccionando até a total absorção do produto. Não é necessário o enxágue. **Precauções:** Manter fora do alcance das crianças e animais domésticos. Em caso de irritação suspenda o uso. Somente para uso externo. Conservar o frasco fechado, longe do calor excessivo. **Atenção:** Este produto não substitui o sabonete e a lavagem com água. **Inflamável.** Manter o produto longe de fonte de calor ou chama. **Composição:** Carbomer, Zetrisipol, pazeiro Extract (Jua), Aloe barbadensis Leaf Extract (Aloe Vera), Ethyl Alcohol 70%, Aminomethylpropanol, Aqua, Parfum, Coumarin, Cyclohexene Carbonyldehyde.






Biomática Indústria e Comercio de Produtos Naturais Ltda. CNPJ: 07.801.308/0001-20
Av. Eusébio de Queiroz No. 4969
Centro Eusébio/CE CEP: 61.760-000
Aut. Funcionamento ANVISA AFE: 2.04265-9
Registro M.S.: 2.4265.0006.001-0
Indústria Brasileira.

FARMÁCIAS
Pague Menos
Comercializado exclusivamente por
Empreendimento Pague Menos
S/A | Rua Francisco Cordeiro Nº
300 - Jacarecanga | Fortaleza/CE
CGC: 06.626.253/0124-00.
IE: 06.272.159-3 CEP: 60.410.020



Outra prova processual importante, é a cópia da ordem de produção do produto objeto da autuação, acostada à fl. 12, onde consta a informação **SOMENTE EMBALAGEM PRIMÁRIA:**

 ANVISA	Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Informações para Formulário Eletrônico Cosmético Embalagem Frasco Plástico com Válvula
Dados Complementares do Produto	
Nome do Produto GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS DAUF	
Apresentação: Frasco Plástico com Válvula Dosadora (Somente Embalagem Primária) N° 242650006.002-9	
	
	

[...]

Pelos fatos expostos acima, **verificamos que o produto jamais teve embalagem secundária, apenas embalagem primária.**

A RDC 7/2015 determina, em seu ANEXO V Requisitos para rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, item C, os requisitos e informações necessárias nas embalagens primária e secundária:

C) ROTULAGEM OBRIGATÓRIA GERAL

REF.	ITEM	EMBALAGEM
1	Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome.	Primária e Secundária
2	Marca	Primária e Secundária
3	Número de registro do produto	Secundária
4	Lote ou Partida	Primária
5	Prazo de Validade	Secundária
6	Conteúdo	Secundária
7	País de origem	Secundária
8	Fabricante/Importador/Titular	Secundária
9	Domicílio Fabricante/Importador/Titular	do Secundária
10	Modo de Uso (se for o caso)	Primária ou Secundária
11	Advertências e Restrições de uso (se	Primária e Secundária

A mesma RDC prevê quando o produto não possuir embalagem secundária, no ANEXO V Requisitos para rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, item D, observações, item 1:

D) OBSERVAÇÕES

1 - Quando não existir embalagem secundária toda a informação requerida deve figurar na Embalagem Primária.

Assim o produto objeto da autuação, produto GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS DAUF — frasco plástico 440 g, lote 165, validade 04/2019, **não possui embalagem secundária, assim todas as informações obrigatórias determinadas na tabela do ANEXO V Requisitos para rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, item C, devem estar na embalagem primária.**

[...]

A Autuada busca minimizar a infração como fato de insignificância ante a inexistência de reclamações ou intercorrências. A sua tese não merece ser acolhida. Não existe relação de subsidiariedade do Direito Administrativo ao Direito Penal, assim a aplicação do princípio da insignificância é mais restrito. A inexistência de dolo ou culpa é insuficiente para que a conduta infrativa seja considerada insignificante e o autor não seja responsabilizado, especialmente quando se trata de uma pessoa jurídica.

No tocante a 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.

As medidas corretivas cumpridas pela Autuada não se configura atenuante prevista no incisos III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, como almeja. A atenuante prevista no inciso III "o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado" - não se caracteriza como alega a empresa, pois, o recolhimento do produto ocorreu em virtude do recebimento da Notificação nº 24-323/2018 — COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA. A atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso.

Por fim, as medidas emergenciais adotadas pelo governo brasileiro, em meio à pandemia da Covid-19 não servem para justificar que o setor regulado faça alterações em seu processo produtivo, descumprindo a legislação vigente.

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 Médio Porte - Grupo III (SEI nº 2604338), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 45).

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\$ 12.000,00 (doze 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 27/09/2023, às 15:48, 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 **2603810** e o código CRC **DCD4DA27**.
