

## **DECISÃO Nº 2687440, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.682293/2020-32**

**AI5 nº 951/2020-COPAS - GGFIS - DF**

**Autuada: PROVIDER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A.**

A empresa PROVIDER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A. foi autuada em 17/12/2020 por rotular o creme depilatório DEPI ROLL, lote PR625801 (val. 09/2019), com número de registro inválido (MS: 2.4134.0256), conforme apontado no laudo de análise 2863.1P.0/2018, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (Funed/MG), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 20/08/2021 (fls. 14-15), a Autuada apresentou sua defesa em 03/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3482038/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que o auto de infração incorreu em erro que o tornaria nulo e que, em nenhum momento, foi alvo de autos de infração, pois sempre primou pela observância das exigências legais.

Alega que desde 08.08.2017, o referido produto sob este registro não é mais fabricado pela Provider desde a rescisão contratual com o dono da marca ARMKELBRASIL COSMETICOS LTDA (Depiroll), portanto, mesmo após a correção do rótulo pelo fabricante a pedido do seu Cliente, ocorreu a descontinuação da fabricação. Assevera que é compreensível que frente à publicação de uma nova resolução não é possível descartar as milhares de embalagens já impressas e disponíveis no mercado. Salaria que sempre tiveram arquivados na Provider e disponíveis às autoridades sanitárias todos os protocolos que comprovam a boa-fé em manter o produto de acordo com as legislações vigentes.

Aduz que, apesar de tal informação ser obrigatória pela Resolução RDC no 07/2015, o consumidor não foi prejudicado, visto que ao consultar a situação do processo no sistema da ANVISA, tal informação pode ser visualizada.

Argumenta que o produto está e sempre esteve regularmente notificado/registrado junto a ANVISA. Informa que a embalagem foi totalmente adequada a referida RDC 07/2015, portanto corrigida. Por fim, requer que seja considerada a conduta corretiva pela falta de prejuízo ao consumidor final, de modo que, a aplicação de penalidade fique restrita à advertência, visto que não há agravantes neste caso.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/12/2021 pela manutenção do AIS (fls. 17-19), argumentando que, em que pese a autuada alegar que não houve quaisquer danos sanitários aos consumidores pela irregularidade constatada, cabe ressaltar que houve descumprimento de normas sanitárias, que prevê que o produto que está no mercado deve estar de acordo com as informações da notificação registrada nesta Agência, incluindo as informações na sua rotulagem.

Salienta que o fato de a empresa autuada ter posteriormente corrigido a rotulagem do produto em questão, o desvio de rotulagem constatado não deixa de configurar uma infração sanitária, podendo ocasionar erro e/ou confusão em virtude das informações divergentes apresentadas na rotulagem do produto, conforme constatado no Laudo de Análise Fiscal n. 2863.1P.0/2018, de 29/10/2018, fls. 02-04. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19).

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 Laudo de Análise 2863.1P.0/2018 (fls. 02-04), emitido pela FUNED/MG, referente à análise do produto CREME DEPILATORIO - DEPI ROLL Lote PR625801, insatisfatório na análise de rotulagem, o qual comprova 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 art. 15 do Decreto nº 8.077, de 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.

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.

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 Grande Porte Grupo I (fls. 23), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 19).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 22 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.301197/2010-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/06/2015). Portanto, à época do

cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 advertência.**

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 21/11/2023, às 14:08, 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 **2687440** e o código CRC **011623CF**.