

DECISÃO N° 3133940

Processo nº 25351.184050/2021-14

AIS nº 3394425213 - GGFIS - DF

Autuada: MEDI HOUSE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA

A empresa MEDI HOUSE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA foi autuada em 27 de agosto de 2021 por 1) Comercializar o produto "Fralda Descartável de Uso Adulto Incontinence", constando no rótulo do produto a frase: "Todos os componentes são atóxicos em contato com a pele", conforme verificado na foto do produto. Ressalta-se que o termo "atóxico", não é permitido em produtos cosméticos, uma vez que induz a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança, infringindo o art. 59 da Lei nº 6.360, de 1976; art. 7º da Resolução-RDC nº 7, de 2015. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de outubro de 2021 (SEI nº 2493216, fl. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 3 de novembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4340521/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2493216, fl. 30), alegando, em suma, que no intuito de atender às exigências estabelecidas pela Resolução-RDC nº 142, de 2017 considerou dentre outras atividades implantadas no seu Sistema de Gestão da Qualidade, o desenvolvimento de rotulagem. Esclarece que o termo "atoxico" utilizado para descrever que o produto tem como adjetivo a condição de não tóxico, não venenoso ou não nocivo. Aduz que a empresa elaborou plano de ação corretiva que consiste na revisão da arte da embalagem para excluir a informação citada e, com isso, acatar a informação transmitida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se pela manutenção do AIS, argumentando que o termo "atoxico" não é permitido em produtos cosméticos, de acordo com as informações prestadas pela área de cosméticos, através do Memorando nº 51/2021.

Aduz que ao rotular o produto com essa informação a empresa induziu o consumidor a erro, uma vez que o termo se confunde com antialérgico, estando assim não permitidos em produtos cosméticos, de acordo com o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976 e com o art. 17 da Resolução-RDC nº 7, de 2015.

O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2493216, fl. 31).

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 SEI nº 2493216, fls. 14/18; 20/21, como fotos dos rótulo do produto e o Parecer nº 301/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Lei nº 6360, de 1976, no art. 59 determina que 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 e, por outro lado, o art. 7º da Resolução-RDC nº 7, de 2015 prevê estão estabelecidos no anexo V desta resolução os requisitos para rotulagem geral e obrigatória para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Acerca da atitude da empresa de regularizar o rótulo do produto é importante lembrar que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população. Além disso, o cumprimento do item irregular não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grupo I (SEI nº 2493216, fl. 38), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2493216, fl. 39) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2493216, fl. 31).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CAVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/08/2024, às 10:03, 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 **3133940** e o código CRC **E23259F0**.
