

DECISÃO N° 3139576

Processo nº 25351.064694/2021-97

AI5 nº 872- GGFIS - DF

Autuada: DAVISO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HIGIÊNICOS S.A.

A empresa **DAVISO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HIGIÊNICOS S.A.** foi autuada em 12/08/2021 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.

[...]

Rotular e comercializar o produto cosmético LENÇOS UMEDECIDOS ANTISSÉPTICOS FREE WIPES, processo nº 25351.365232/2019-70, Grau 2, isento de registro, irregularmente com a frase "Substitui o álcool em gel", o que não pode ser comprovado, pois o estudo apresentado de eficácia contra o coronavírus foi realizado frente a cepa MHV e não com a cepa SARS-CoV 2. Além disso, o teste de eficácia foi conduzido utilizando o produto LENÇOS UMEDECIDOS ANTISSÉPTICOS FREE WIPES de forma diferente daquela orientada na rotulagem e a metodologia analítica não estava validada, sendo que a expressão "Substitui o álcool em gel" é abrangente, o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto, visto que as formulações e propriedades dos produtos não são equivalentes e os produtos não se substituem.

[...]

Notificada da autuação em 23/11/2021 (fls. 28 29 - SEI 2386966), apresentou sua defesa em 07/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4882597/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 31 - SEI 2386966), alegando, em suma, que o início da comercialização dos lenços se deu em setembro de 2019, anteriormente ao surto do Corona Vírus, o que comprova que, em momento algum, a Daviso teve qualquer

intenção de enganar o consumidor.

Argumenta que se a ANVISA concedeu o prazo até o dia 13/09/2021 para que a DAVISO finalizasse o recolhimento dos lenços, a Agência não poderia ter autuado a empresa quando ainda estava vigente o lapso temporal para que a mesma realizasse o recolhimento do produto. Afirma que o laudo elaborado pelo laboratório de virologia do Instituto de Biologia da UNICAMP, já constante destes autos, afirma que a cepa MHV é do mesmo gênero e família das espécies SARS-CoV-1, SARS-CoV-2/Covid-19, MERS e outros. Assim, entende que a exigência da ANVISA de que a cepa deveria ser a mesma torna-se infundada.

Alega que não há que se falar que os dizeres "substitui o álcool em gel" contidos nas embalagens dos lenços 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, uma vez que foi atestada a eficiência dos lenços no combate ao Corona Vírus, bem como eles detém a mesma ação virucida do álcool em gel. Reitera a alegação de que atendeu a determinação da ANVISA e, por fim, requer o arquivamento do Processo Administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/05/2022 pela manutenção do AIS (fls. 35-39), argumentando que as alegações da empresa não procedem uma vez que não agiu fora da legalidade, como alega a autuada, ao lavrar o AIS enquanto ainda estava a empresa atendendo à notificação. Ao contrário, é dever legal da Agência, como dito, apurar a infração sanitária administrativa. Inclusive, como consta no AIS, a empresa não responde por descumprimento de notificação, mas sim, pela rotulagem e comércio irregulares, como devidamente descrito no auto de infração.

No mérito, o servidor autuante, em sua manifestação, remete, ainda, aos argumentos trazidos pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes — GHCOS/DIRE3/ANVISA, fls. 12/14 e ao Parecer nº 540/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. 17/19. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 38 - SEI 2386966).

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. 04-05 - SEI 2386966 acerca do rótulo e da propaganda 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.

A divulgação de produtos com alegação não aprovada pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população. Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Ainda, de acordo com o Ofício N.º 209/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 13-16 - SEI 2386966): "Para comprovar que o produto é eficaz frente ao Coronavírus, deve ser apresentado teste com metodologia validada utilizando-se cepas do - SARS-CoV-2, não sendo suficiente a apresentação de testes realizados com vírus do mesmo gênero ou da mesma família, conforme laudo enviado pela autuada".

No tocante à justificativa da autuada acerca do recolhimento dos produtos 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.

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 (SEI 3139730), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 40 SEI 2386966) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fl. 38 - SEI 2386966).

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) e proibição da propaganda irregular.**

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 27/08/2024, às 10:16, 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 **3139576** e o código CRC **43F08C47**.
