

## DECISÃO N° 3811830

Processo nº 25351.666078/2022-56

AIS nº 5101175/22-1- GGFIS

Autuada: BIOCLEAN-COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

A empresa BIOCLEAN-COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA foi autuada em 27 de dezembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 25, item 23, do Anexo VIII da Resolução - RDC nº 7/2015; o parágrafo único do artigo 8º da Resolução - RDC nº 350/2020; o artigo 7º da Resolução - RDC nº 422/2020; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto cosmético BIOGEL GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS, processo nº 25351.134435/2016-56; indevidamente notificado na Anvisa como isento de registro, na categoria SABONETE FACIAL E/OU CORPORAL SEM FINALIDADE ESPECÍFICA, GRAU 1. O produto possui características de Gel Antisséptico para as mãos, sendo, portanto, passível de registro na Anvisa como COSMÉTICO- GRAU 2, tendo seu processo de notificação cancelado por esta Agência em 31/05/2021. A fabricação do produto foi evidenciada por meio da disponibilização do produto ao mercado no sítio eletrônico [https://www.magazineluiza.com.br/alcool-em-gel-70-500ml-biogel/p/fj8c9g6gk5/me/agmo/?8iseller\\_id=lojabuenasshop](https://www.magazineluiza.com.br/alcool-em-gel-70-500ml-biogel/p/fj8c9g6gk5/me/agmo/?8iseller_id=lojabuenasshop), acessado em 25/06/2021.

2) Fabricar e comercializar o produto BIOGEL, processo nº 25351.572101/2020-81 com o prazo de validade de 24 meses, ou seja, superior a 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de fabricação do produto conforme constatado na resposta da empresa à Notificação nº 429/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 30/06/2021.

3) Não atender integralmente à notificação de exigência nº 1539221/22-0, de 05/04/2022; que solicitava a apresentação dos seguintes documentos: Cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado; Relatório Final de recolhimento do produto, contemplando o quantitativo fabricado, comercializado/distribuído e recolhido; Destino dado ao produto recolhido com comprovante. A Notificação de exigência nº 1539221/22-0 foi recebida pela empresa em 18/04/2022, conforme corroborado a viso de Recebimento dos Correios (AR), rastreio JH869534222BR, entretanto, foi respondida parcialmente pela empresa.

[...]

Notificada da autuação em 09 de janeiro de 2023 (fls. 91 do SEI 2733769), a autuada apresentou sua defesa em 23 de janeiro de 2023 (SEI 2758598), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0070109/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 94 do SEI 2733769), alegando, em suma, que foi realizada uma notificação do produto de forma equivocada, contudo sem má-fé, assim como buscou adequar o produto às normas sanitárias.

A empresa autuada expõe que contratou especialista para assessorar nas regularizações junto à Anvisa, contudo ocorreu a notificação do produto como grau1, erro que só foi percebido posteriormente. Assim, pesquisou produtos semelhantes, como encontrou várias notificações semelhantes a anteriormente feita aceitas pela Anvisa, entendeu que esse seria o caminho correto e apresentou uma notificação grau 1 para o seu produto.

Com relação ao período de pandemia, argumenta que possuía notificação do produto com validade de 24 meses e, passou a utilizar-se do disposto na Resolução - RDC 350/2020. Tão logo ciente de que essa notificação não poderia ser usada, passou a utilizar-se da regulamentação com prazo de seis meses e junta rótulo do produto. Assevera que finda a pandemia, solicitou o registro, que alega estarem análise de recurso, devido ao uso de um

conservante retirado da lista de permitidos após a análise. Que refez os testes e intentava apresentar novo pedido, mesmo com esse recurso em andamento, demonstrando seu compromisso em cumprir a legislação e garantir a segurança do consumidor.

Argumenta que o produto esteve por um período sob notificação incorreta na Anvisa, mas que não agiu de má-fé, sendo prejudicada por falha de orientação técnica, que tão logo identificadas as irregularidades, buscou a regularização necessária para manter a venda em um contexto de alta demanda gerada pela pandemia de COVID-19.

Quanto ao não atendimento das solicitações relativas ao recolhimento, afirma que apresentou a cópia do procedimento operacional de recolhimento existente no sistema de qualidade da empresa. Porém, o recolhimento não ocorreu porque não foram identificados produtos circulando no mercado. Que a alta demanda fez com que os lotes fossem rapidamente consumidos, e como as vendas eram realizadas de forma direta ao consumidor, sem cadastro, o rastreamento tornou-se inviável.

Relata que tentou contato com clientes identificados por nota fiscal e colocou avisos em pontos de venda para devolução voluntária, mas constatou que não havia produto a recolher, pois já haviam sido consumidos, tendo informado na sua primeira resposta à Anvisa, os lotes e quantidades produzidas. Ressalta ainda que, caso houvesse o recolhimento, o descarte seria feito conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos, com armazenamento adequado e destinação final pela empresa licenciada Eco Ambiental. Diante disso, argumenta que como não houve recolhimento, não pôde apresentar os documentos em atendimento a exigência solicitada.

Ressalta que segue as normas e não se opôs a nenhuma exigência da Anvisa. Impugna as infrações que lhe foram atribuídas, pois não quis agir de má fé ou descumprindo as normas. Alternativamente, pede a aplicação da penalidade de advertência, porque "não houve falta de colaboração por parte da Bioclean".

A área autuante seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de maio de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2981804), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes ante as infrações consignadas no AIS e, destaca que cabe às empresas fabricantes verificar a correta classificação de seus produtos, conforme o Anexo II da Resolução - RDC nº 07/2015.

Argumenta que a boa-fé é um princípio a ser observado em toda relação ou negócio jurídico, não podendo ser invocada como atenuante ou excludente de infração. Aliás, ressalta que os fatos foram analisados tendo como certa a presunção de boa-fé da autuada. E, acaso houvesse constatação de má-fé poderia ser razão para aplicação de penalidade mais severa, conforme o inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977. Ademais, as providências para regularizar a situação não podem ser acolhidas como atenuantes, por não existir a espontaneidade, visto ocorrer após a autuação.

Quanto à segunda infração, a alegação de desconhecimento não justifica suas ações, considerando que a Resolução – RDC nº 350/2020, vigente à época, também o disposto na Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-lei 4.657/42), artigo 3º e que como grande empresa, a autuada não pode alegar incapacidade de entender o caráter ilícito do fato. Em relação à terceira infração, entende não haver argumentos na defesa, concluindo que a autuada obistou as ações da vigilância sanitária e não prestou as informações completas sobre o recolhimento.

Por fim, e classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando o Parecer nº 155/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 79-81 do SEI 2733769), que aponta que a conduta da autuada expôs "*...a população ao risco de utilizar produto ineficaz, fator especialmente crítico em período de Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional*" (fls. 79-81 do SEI 2733769).

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 242/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 06-09 do SEI 2733769); Cópias do site [https://www.magazineluiza.com.br/alcool-em-gel-70-500ml-biogel/p/fj8c9g6gk5/me/agmo/?8iseller\\_id=lojabuenasshop](https://www.magazineluiza.com.br/alcool-em-gel-70-500ml-biogel/p/fj8c9g6gk5/me/agmo/?8iseller_id=lojabuenasshop), acessado em 25/06/2021 (fls. 10-15 do SEI 2733769); Resposta da empresa à Notificação nº 429/2021 (fls. 21-47 do SEI 2733769); Notificação de exigência nº 1539221/22-0 (fls. 54-55 do SEI 2733769); Resposta da empresa à Notificação nº 0519593/22-4 (fls. 56-63 do SEI 2733769); Notificação de exigência nº 1539221/22-0 (fls. 69-70 do SEI 2733769); Resposta da empresa à Notificação nº 1539221/22-0 (fls. 73-78 do SEI 2733769); e o Parecer nº 155/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 79-81 do SEI 2733769), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6.360, 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 cosméticos 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, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto BIOGEL GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS sem possuir registro junto à Anvisa, o produto BIOGEL, processo nº 5351.572101/2020-81 com o prazo de validade de 24 meses e não cumprir integralmente a Notificação de exigência nº 1539221/22-0, a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere à alegação de que a autuada teria sido induzida a erro pelo profissional escolhido para regularizar o seu produto, cumpre destacar que tal justificativa não descaracteriza a infração sanitária constatada. A afirmação de que a conduta não decorreu de má-fé constitui mera explicação para a irregularidade, mas não afasta a responsabilidade objetiva da empresa. Assim, a infração recai sobre a autuada, ainda que, conforme seu próprio relato, a irregularidade tenha decorrido da má escolha de seus colaboradores.

Com relação a fabricação e comercialização do produto BIOGEL, utilizando-se do disposto na Resolução - RDC nº 350/2020, não assiste razão à autuada. Embora na intenção de valer-se das regras da citada resolução, o produto BIOGEL tinha prazo de validade de 24 meses, descumprindo ao determinado no parágrafo único do art. 8º da norma, que obrigava que a validade dos antissépticos/sanitizantes seja tecnicamente justificada e estabelece um teto normativo de 180 dias.

No Parecer nº 155/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, relata que a Coordenação de Cosméticos, por meio do Memorando nº 172/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, informou que até 29/10/2021 não havia solicitação de registro do produto. Em razão disso, a empresa foi notificada (Notificação nº

653/2021/SEI/CO15C/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA) a apresentar comprovante de regularização.

Posteriormente, diante das evidências, foi publicada a Resolução - RE nº 482, de 15/02/2022, que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, bem como o recolhimento de todos os lotes do BIOGEL, por descumprimento ao art. 12 da Lei nº 6.360/1976. Além disso, na Notificação de Exigência nº 0.519593/22-4, a COISC impôs à empresa a implementação da ação de recolhimento e a apresentação de documentos comprobatórios.

Na resposta da autuada à notificação, a COISC informa que não foram apresentados o comprovante de informação aos distribuidores e as respectivas respostas, relatório final de recolhimento e destino dado ao produto recolhido. Ora, era obrigação da empresa responder formalmente à exigência, com documentação comprobatória, ainda que o resultado prático do recolhimento fosse zero unidades devolvidas.

A notificação de exigência não se limita ao recolhimento físico, mas abrange a apresentação de documentação comprobatória das ações adotadas. Assim, ainda que não tenha havido devolução de unidades, caberia à empresa formalizar tal fato em relatório conclusivo, demonstrando a execução integral das etapas previstas em seu procedimento de recolhimento. A omissão, portanto, caracteriza descumprimento da exigência e óbice à ação de fiscalização

Diante do exposto, conclui-se que as irregularidades foram devidamente comprovadas nos autos, não restando dúvidas quanto à sua ocorrência..

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.

Apesar da orientação contida na Notificação nº 509/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 84-85 do SEI 2733769), a autuada não apresentou a documentação que permitiria a aferição de seu porte econômico, razão pela qual entendo que deva suportar o ônus decorrente do seu enquadramento automático como empresa de Grande Porte – Grupo I, ressalvada a possibilidade de apresentar a documentação junto ao seu recurso administrativo, para a revisão do valor da multa ora aplicada.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE - GRUPO I, é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3067976) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 2981804).

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\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "1) *Fabricar o produto cosmético BIOGEL GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS, processo nº 25351.134435/2016-56; indevidamente notificado na Anvisa como isento de registro...*";
- b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "2) *Fabricar e comercializar o produto BIOGEL, processo nº 25351.572101/2020-81 com o prazo de validade de 24 meses...*";
- c) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "3) *Não atender integralmente à notificação de exigência nº 1539221/22-0, de 05/04/2022...*".

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 09/09/2025, às 16:53, 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 **3811830** e o código CRC **A4A9D5B3**.