

## **DECISÃO N° 1372746, DE 17 DE MARÇO DE 2021**

**Processo nº 25351.240248/2019-71**

**AI5 nº 0365971192 - GGFIS**

**Autuada: COMPANHIA NACIONAL DE ÁLCOOL.**

A empresa Companhia Nacional de Álcool foi autuada em 23 de abril de 2019 por ter fabricado e comercializado o produto álcool gel - Coprealcool Higienizador de Mãos, lote 1011543195, fabricação em 31/10/2016, com rotulagem diferente da aprovada pela ANVISA, evidenciado pelo Laudo de Análise Fiscal nº 117.CP.0/27, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 07 de maio de 2019 (fls. 40), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de maio de 2019 (fls. 43-53), alegando, em suma, que, após ser notificada pela Secretária de Vigilância Sanitária do município de Curitiba (DVVSP/CEVS/SVS), prontamente atendeu o solicitado e procedeu o recolhimento do produto. Argumentou que, em outubro de 2017, adequou a rotulagem do produto comercializado. Solicitou, assim, o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de outubro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 55-), classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36 e 56).

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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do art. 27 da Resolução-RDC ANVISA nº 59, de 2010 e arts. 4º, II, e 7º, I, da Resolução-RDC ANVISA nº 42, de 2009, considerando que não se aplicam ao caso em questão, pois tratam de saneantes, destacando que, conforme jurisprudência,

“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04-34, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ademais, a Autuada não refutou a prática da irregularidade, limitando-se a justificá-la e demonstrar os atos realizados para corrigi-la.

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.

Além disso, nos termos do art. 18 da Resolução-RDC ANVISA 7, de 2015, o rótulo dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de Grau 1 e Grau 2 deve conter o número de Autorização de Funcionamento da empresa - AFE e o número do processo na rotulagem do produto, gerado no sistema da Anvisa, que corresponderá ao número de registro.

Cumprindo ainda 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.

Isto 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, é primária no que se refere a anteriores

condenações por infrações sanitárias (fls. 58) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 36 e 56).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 15, § 1º, do Decreto nº 8.077, de 2013 e ao art. 18 da Resolução-RDC ANVISA 7, de 2015, tipificada no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 17/03/2021, às 12:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1372746** e o código CRC **8B4B1A84**.

---