

DECISÃO N° 1436020, DE 03 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.301594/2018-51

AI5 nº 0428845189 - GGFIS

Autuada: GPI COSTA INDUSTRIAL LTDA.

A empresa GPI COSTA INDUSTRIAL LTDA foi autuada em 28/05/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do art. 14, e §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS, nome comercial ÁLCOOL GEL MEGA - neutro, 500 gramas, data de fabricação 25/04/2016, validade 25/04/2018, lote PEF93, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de TEOR DE ÁLCOOL ETÍLICO, onde o lote obteve resultado de $55,88^{\circ} \pm 0,72^{\circ}$ INPM (valor de referência não menos que 70° INPM), evidenciado em Laudo de Análise Fiscal definitivo de número 875.1P.0/2016 de 20/06/2016, emitido pelo LACEN-RS;

2) Não responder as notificações nº 24-062/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 19/07/2016 (recebida em 01/08/2016, conforme consta no Aviso de Recebimento dos Correios) e notificação nº 24-113/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 04/03/2017 (recebida em 07/04/2017 conforme consta no Aviso de Recebimento dos Correios), que solicitavam informações sobre o desvio de qualidade em questão, resultado das investigações, mapa de distribuição dos lotes e plano de ação.

[...]

A Autuada, notificada da autuação, apresentou sua defesa em 01/08/2018 (fls. 33/33v.), alegando, em suma, que nunca fabricou o produto autuado apesar de estar registrado, pois não houve acordo comercial para início da produção, mas logo que tomou conhecimento do produto no mercado com os seus dados, notificou extrajudicialmente a empresa MEGA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ 05.133.898/0001-90 (em anexo), e informou a Vigilância Sanitária de Pederneiras e

Bauru sobre o distrato de terceirização. Solicita orientação sobre como proceder e pede cancelamento do AIS em questão, pois não tem responsabilidade pela infração.

A área autuante, antes de se manifestar quanto às alegações da Autuada, encaminhou o Ofício nº 17-004/2019-COPAS/GGFIS/ANVISA à empresa Autuada, de 07/03/2019 e entregue pelos Correios em 02/04/2019, solicitando o envio da documentação comprobatória de suas alegações, mas não houve resposta.

Assim, a COPAS, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/07/2019 pela manutenção do AIS (fls. 45/50), argumentando que as alegações da Autuada não foram comprovadas com os documentos solicitados no citado Ofício, com exceção da Notificação Extrajudicial que já havia sido apresentada por ocasião da defesa, não sendo possível afastar a infração de fabricar e comercializar o produto com desvio de qualidade. Ressalta que a infração quanto ao descumprimento das notificações também não pode ser afastada, pois não houve resposta da Autuada e a empresa não se defendeu do fato. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49).

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. 02/05, 09/11, 14, 21 e 23/26, como o Laudo de Análise 875.1P.0/2016, a imagem do rótulo do produto e o Memorando nº 36/2017-GECOS/DIARE/ANVISA para a infração descrita no item 1, e as Notificações nº 24-062/2016 e nº 24-113/2017 e respectivos Avisos de Recebimento dos Correios para a infração descrita no item 2, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), 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.

Acerca da providência de notificação extrajudicial e informação às Vigilâncias Sanitárias, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo, haja vista que não comprovou suas alegações com os documentos solicitados pela COPAS. Em Direito não basta alegar, há que se comprovar.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Isto 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 66/70), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65)

e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 49).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS, nome comercial ÁLCOOL GEL MEGA - neutro, 500 gramas, data de fabricação 25/04/2016, validade 25/04/2018, lote PEF93, que apresentou resultado insatisfatório para o

ensaio de TEOR DE ÁLCOOL ETÍLICO (risco alto); e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não responder as Notificações nº 24-062/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 19/07/2016 (recebida em 01/08/2016, conforme consta no Aviso de Recebimento dos Correios) e Notificação nº 24-113/2017-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 04/03/2017 (recebida em 07/04/2017 conforme consta no Aviso de Recebimento dos Correios) (risco alto).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/05/2021, às 18:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1436020** e o código CRC **B048FD39**.