

DECISÃO N° 1547177, DE 02 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.218386/2019-73

AI5 nº 0333460191 - GGFIS

Autuada: LABORATORIO TAYUYNA LTDA.

A empresa Laboratório Tayuyna Ltda foi autuada em 12 de abril de 2019 por ter fabricado e comercializado o produto Álcool Etílico 70º GL ou 68,4% INPM, marca ADV, data de fabricação: 30/07/2015, lote 1507018 com rotulagem irregular (informação sobre a graduação alcóolica), 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. 57), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de maio de 2019 (fls. 30-55), alegando, em suma, que o rótulo irregular não contraria qualquer dispositivo legal. Ao contrário, está de acordo com os termo da Resolução-RDC ANVISA nº 199, de 2006, uma vez que 70º GL significa 70% (v/v), não podendo, pois, colocar 77º GL. Afirmou que ocorreu uma mudança no arcabouço legal após a publicação da Resolução-RDC ANVISA nº 107, de 2016; contudo, a RDC não pode retroagir e apanhar fatos passados. Argumentou que, após 1º de janeiro de 2017, passou a atender o disposto na RDC mais nova, na qual o álcool etílico 70% passou a ter sua concentração descrita em 70% (p/p) ou 77º GL. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de outubro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 61-62), classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 60 e 62v).

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.

Nos termos da Resolução-RDC ANVISA nº 199, 2006, atualizada pela Instrução Normativa nº 3, de 2009, Anexo I, é objeto de notificação o produto álcool etílico, com concentração 70% v/v - 77º GL (álcool 70), na forma farmacêutica solução, indicação terapêutica antisséptica, cuja referência bibliográfica é a Farmacopeia brasileira 2ª Ed, 1959 - pág. 1102 e 1194, Formulário Nacional 1ª Ed - DOU 15/08/05.

O Anexo II da Resolução-RDC ANVISA nº 46, de 2002, por sua vez, estabelece que a rotulagem desse tipo de produto deve ser descrita como Destinação do álcool - Graduação Alcólica em Graus INPM.

Dos documentos juntados às fls. 03-07, verifico que a informação de teor alcoólico do produto estava descrita, no seu rótulo, como 70º GL ou 68,4% INPM quando deveria ser 70º GL ou 62,4% INPM.

Dessa forma, ao grafar o valor em porcentagem INPM do teor alcoólico do produto, a Autuada descumpriu o disposto na Tabela do Anexo I da Resolução-RDC ANVISA nº 199, 2006, atualizada pela Instrução Normativa nº 3, de 2009 e o Anexo II da Resolução-RDC ANVISA nº 46, de 2002, e por isso foi autuada.

Por fim, cumpre 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.

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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 60 e 62v).

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 advertência.**

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 02/08/2021, às 16:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1547177** e o código CRC **BE46E429**.