

## **DECISÃO N° 1750431, DE 24 DE JANEIRO DE 2022**

**Processo nº 25351.050197/2019-97**

**AI5 nº 0077163195 - GGFIS**

**Autuada: EXTRATO FLORA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE  
CORRELATOS, COSMÉTICOS, EPIS E SANEANTES LTDA..**

A empresa **EXTRATO FLORA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CORRELATOS, COSMÉTICOS, EPIS E SANEANTES LTDA.** foi autuada em 24/01/2019 por fabricar e comercializar o produto Extrablock FPS 30, data fab. 04/2015, lote 1509101, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 2211.1P.0/2015, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, o qual apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de determinação de pH, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/02/2019, (fls. 99), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 113/123), alegando, em suma, que não há nex0 causal entre o uso do produto e as alergias informadas na denúncia que originou o AIS. Informa que possui registro do produto. Sustenta estar alinhada com todas as exigências regulatórias em vigor e que foram realizados diversos testes para verificar a eficácia do produto. Assevera que a diferença no pH detectada pelo laudo de análise é extremamente leve, não ocasionando potencial lesivo, fato destacado nos próprios autos que menciona que a comercialização do produto não oferece risco iminente à saúde dos usuários. Destaca que o desvio ocorrido se encontra dentro de uma margem de razoabilidade, considerando o número de usuários do produto e o número de reclamações. Requer o arquivamento do dossiê 250/2014 e a improcedência do AIS, ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 15/09/2020 pela

manutenção do AIS, demonstrando a diferença entre dossiê e processo administrativo. Argumenta que a irregularidade está comprovada nos autos, conforme se observa do Laudo de Análise 2211.1P.0/2015 e a resposta da Autuada informando que não realizou o pedido de contraprova, o que torna o laudo de análise definitivo. Ressalta que o Parecer nº 640/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (FLS. 129/130) apresenta os fundamentos que contradizem as alegações da empresa, concluindo que não haviam estudos científicos no registro do produto que corroboravam com a afirmação de que o resultado analítico de pH 7,98 não oferecia risco iminente à saúde. O risco sanitário da infração foi classificada como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 132/134).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/14 e 33/40, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Com relação 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 6.437/77, 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 Microempresa (fls. 131), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 136) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 133-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/01/2022, às 19:25, 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 **1750431** e o código CRC **2D1EADCD**.

---