

DECISÃO N° 1753185, DE 26 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.719307/2018-66

AIS nº 1005688182 - GGFIS

Autuada: M. NOBRE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.

A empresa **M. NOBRE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA** foi autuada em 17 de outubro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso V do artigo 5º, inciso II do artigo 7º, inciso I do artigo 8º, artigo 15 da Resolução-RDC nº 42/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto **ÁLCOOL GEL NOBRE - LOTE 01/06/2016**, fabricação 06/2016, validade 24 meses, com resultado insatisfatório evidenciado em Laudo de Análise Fiscal de número 1304.1P.0/2016, de 05/12/2016, emitido pelo LACEN-DF, para os seguintes ensaios: 1) Análise de Rotulagem Primária - rotulagem primária divergente do modelo de rótulo enviado para a ANVISA nos seguintes aspectos: 1.1) a concentração do produto em "GL" no rótulo do produto analisado está posicionado no canto superior esquerdo do painel principal do rótulo (acima do nome comercial), enquanto que a concentração do produto em "GL" no modelo de rótulo enviado para a ANVISA se encontra no meio do painel principal do rótulo, abaixo dos dizeres "Rende Muito Mais"; 1.2) No rótulo do produto analisado, abaixo do nome do produto "Nobre", no painel principal do produto, encontram-se os dizeres "álcool etílico hidratado" diferente do modelo de rótulo enviado para a ANVISA, onde não existe; 1.3) Na porção central do painel principal do modelo de rótulo enviado para a ANVISA encontra-se escrito "álcool 72,4ºGL álcool hidratado 65º INPM Nobre Gel", enquanto no rótulo do produto analisado não existe; 1.4) No modelo de rótulo enviado para a ANVISA possui a informação sobre precauções na posição central do painel secundário, diferente do rótulo do produto analisado, onde não

existe; 1.5) No modelo de rótulo enviado para a ANVISA possui as frases: “Não perfure a tampa”, na posição central do painel secundário, abaixo de precauções, enquanto no rótulo do produto analisado não consta a frase nesta posição; 1.6) O código de barras e a validade e o lote do produto no modelo enviado para a ANVISA estão localizados na parte central do painel secundário do rótulo do produto, enquanto no rótulo do produto analisado estão localizados no canto inferior direito do painel secundário; 2) Determinação do pH - resultado obtido $8,28 \pm 0,06$ (especificação registrada na ANVISA 7,0-7,5).

[...]

Notificada da autuação em 1 de novembro de 2018 (fls. 47), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de novembro de 2018 (fls. 52-116), alegando, em suma, que 1) a respeito do Laudo de análise 467.1P.0/2016 a produção realizada até 06/2016 utilizava os frascos com o primeiro layout criado pela empresa, no entanto a partir de 06/2016 layout foi mudado a pedido da Anvisa, porém por problemas com as dimensões do frasco foi necessário mudar o código de barras de posição para sanar a situação de insatisfatório. 2) A respeito do ensaio para determinação do pH que foi encontrado pH acima do especificado na notificação à Anvisa devido a uma pequena variação na alcalinidade da água de processo e a quantidade de neutralizante utilizado na mudança do estado líquido para o coloidal (gel). A esse respeito, informa que foram tomadas as medidas para a conferência do pH antes da liberação da água para o processo e a liberação do lote do produto acabado. Informa também que foi alterada a margem do pH junto à Anvisa. Pelo exposto, pede que seja cancelada a presente notificação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de maio de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 118-124), argumentando que a defesa apresentada não refuta as irregularidades cometidas e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 124).

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. 2-5, como o Ofício nº 317/2017-GEMEC-DIVISA/SVS/SES/DF e o Laudo de Análise 1304.1P.0/2016, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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.

Cumprido 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.

Insta consignar que as providências tomadas para solucionar os problemas evidenciados pelo Laudo de Análise era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

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 Média Grupo III (fls. 127), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 128) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo, pela área autuante (fls. 124).

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/01/2022, às 12:33, 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.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1753185** e o código CRC **C1BFC67B**.
