

DECISÃO Nº 1476205, DE 09 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.171618/2018-31

AI5 nº 0242661/18-7 - GGFIS

Autuada: DENGO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.

A empresa **DENGO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA** foi autuada em 28 de março de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, e o art. 15, § 1º e § 3º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Fabricar e comercializar o produto Álcool Gel DENGO fabricado em 12/04/2016, sem registro ou notificação na ANVISA

Notificada da autuação em 8 de maio de 2018 (fls. 54), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de maio de 2018 (fls. 56 a 70), alegando, em suma, que o problema ocorreu devido a falha interna quando foram utilizados rótulos antigos do produto, já cancelados pela ANVISA. Aduz que não teve a intenção de prejudicar os clientes. Informa que é empresa familiar de pequeno porte e que já foi penalizada pelo recolhimento do produto. Pede que o processo seja encerrado pois o produto encontra-se devidamente regularizado junto a ANVISA.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de outubro de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que as provas nos autos demonstravam a comercialização do produto após a sua notificação ter sido cancelada por irregularidades. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 73 a 74).

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, peço vênua para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS e verifico que assiste razão à autuada. No rótulo do produto fiscalizado, consta que o saneante havia sido notificado na Anvisa sob o processo nº 25351.382554/2012-15. De fato, segundo o que foi informado pela Gerência de Saneantes (fl. 20), tal notificação havia sido cancelada por irregularidades em dezembro de 2014.

Contudo, a autuada informa que o produto descrito no AIS, álcool gel DENGGO, estava regularizado perante à Anvisa sob o processo nº 25351.066427/2015-14, tendo havido apenas erro na impressão dos rótulos do produto. Em consulta ao sistema Datavisa (fls. 80 a 82), verifico que o produto estava sim regularizado perante à Anvisa, em número distinto do informado no rótulo do produto saneante comercializado. Esse fato já havia sido informado pela Gerência de Saneantes no Memorando de fl. 20:

"Com relação ao processo 25351.066427/2015-14, informado no item 4 do Memorando da COISC, o mesmo encontra-se devidamente notificado desde 03/02/2015."

Logo, entendo que a autuada não fabricou nem comercializou produto saneante sem registro ou notificação na Anvisa. Na verdade, ela fabricou produto saneante contendo, no rótulo, informação equivocada sobre o número do registro do produto - o que é bem menos grave do que fabricar produto sem registro.

Assim, analisando apenas conduta descrita no AIS, inexistente descumprimento da legislação sanitária por parte da autuada.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada também pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, que ratifica o arquivamento do processo.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 09/06/2021, às 19:03, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 14/06/2021, às 18:04, 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 **1476205** e o código CRC **8A90FAE2**.
