

## **DECISÃO N° 2189863, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2022**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo nº 25351.032501/2020-58

AI5 nº 0156886208 - GGFIS

Autuada: PROLINE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Expediente do Recurso n.: 4790989/22-4

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo, via sistema Solicita (conforme documento de fl. 78), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação, com os seguintes argumentos:

I - A Recorrente alega que não enquadrou seu produto em "grau I", mas, que todos os peticionamentos foram em "grau II", com a devida comprovação de eficácia. E, que "após a lavratura do auto de infração por ausência de registro, a própria Administração proferiu decisão indeferindo o pedido do registro alegando isenção". Assim, afirma estar em "situação de vulnerabilidade diante de posições contraditórias do órgão fiscalizador, levando à insegurança jurídica e, conseqüentemente, a ofensa à ampla defesa e contraditório (violação ao art. 2º da lei 9.784/1999)". Entende ser causa de nulidade porque o auto de infração afronta aos ditames legais e constitucionais.

II - Argumenta que a contradição da Anvisa se dá por "ausência da classificação exata do produto", devido "a falta de clareza dos processos regulatórios". Afirma que a situação já foi constatada pela própria Anvisa, na publicação da "PROPOSTA DE HARMONIZAÇÃO DO (RE)ENQUADRAMENTO DE ANTISSEPTICOS DE USO EM HUMANO NA ANVISA, em março de 2021. Relata que o documento "aponta os antissépticos como produtos de "fronteira", sem classificação exata perante os órgãos fiscalizatórios". A Recorrente conclui que "a classificação dos antissépticos, perante à Anvisa, não é matéria pacífica" e não poderia sofrer sanções, sob o risco de violação ao princípio da legalidade.

III - Alega que a dosimetria da penalidade aplicada afronta a Lei nº 6.437/1977, porque foi classificada como grave, pela presença de agravantes, mas, que "a ausência de classificação exata para o produto, além das alegações contraditórias da própria Administração, ensejaram o erro de peticionamento".

IV - Entende não ter praticado a infração, mas, acaso constatada deveria ser enquadrada como leve, ante a presença das seguintes circunstâncias atenuantes no artigo 7º da citada lei: inciso II - errada compreensão da norma - evidenciada no material de pesquisa produzido pela própria Anvisa em relação a produtos denominados de "fronteira"; inciso III - reparação espontânea e imediata - teria adotado todas as medidas solicitadas pela Anvisa; inciso V - primariedade e a falta cometida, de natureza leve. Afirma não ter incorrido em nenhuma das circunstâncias agravantes, previstas no artigo 8º, porque não é reincidente; não houve qualquer vantagem pecuniária, não coagiu outrem; "a comercialização do produto em questão não causa qualquer tipo de risco à saúde pública"; não deixou de adotar as medidas necessárias; e, sua conduta nunca foi dolosa.

V - Assevera que Lei 6.360/1976, nos artigos 62-67, não prevê penalidades aplicáveis ao caso

concreto", mas, que a insubsistência da autuação, enseja a nulidade da penalidade imposta. Alega que a penalidade aplicada viola os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, porque "o valor da multa aplicada equivale ao valor do capital social da empresa, ou seja, R\$100.000,00 (cem mil reais)". Sendo "desproporcional e desarrazoada", não considerando ser empresa de pequeno porte e as características do produto. Por essas requer o provimento do seu recurso, com a nulidade do processo. Não sendo acolhido seu entendimento, requer a aplicação da penalidade de advertência. E, na hipótese de manutenção da multa, requer sua redução ao patamar mínimo legal.

VI - Finalmente, cita a liberação do registro durante a pandemia, na forma da Resolução - RDC nº 490/2021. Pela qual a Anvisa "flexibilizou os certificados dos produtos como álcool e antissépticos justamente para atender à população". E, requer a aplicação da retroatividade da lei mais benéfica "sob pena de flagrante ofensa à legalidade".

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Com respeito aos questionamento de mérito apresentados pela Recorrente, solicitamos à área de registro, Gerência Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS (fls. 51-52), subsídios para análise de recurso. Em resposta, constante do Despacho

nº 675/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 52-55), os argumentos de mérito I, II, listados acima, não podem ser acolhidos, visto que a irregularidade nas tentativas de registro do produto ocorreram por erro da empresa e não por se tratar de produto isento ou por "confusão" na classificação, conforme trecho a seguir transcrito:

[...]

.... informamos que o produto "Spray Antisséptico Premisse Clean", processo 25351.024903/2016-54, da empresa Proline Indústria e Comércio Ltda, CNPJ 02.946.060/0001-27, foi peticionado como produto "Grau 2", Isento de Registro, no sistema SGAS. Essa notificação foi cancelada pela RESOLUÇÃO-RE Nº 1.114, DE 25 DE ABRIL DE 2019, publicada em no DOU em 29/04/2019. O motivo do cancelamento foi encaminhado para empresa por meio de Ofício. Vejamos:

As informações relativas ao produto SPRAY ANTISSÉPTICO PREMISSE CLEAN, processo 25351.024903/2016-54 foram verificadas e, embora o produto tenha sido peticionado como SABONETE ANTISSÉPTICO E/OU COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2, isento de registro, as características desse o classificam como GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS - GRAU 2, sujeito a Registro:

1. De acordo com os dados enviados no formulário do peticionamento eletrônico, o produto é de uso geral para higienização das mãos, apresenta a forma física "**líquido**" e 75,6% de álcool em sua composição. Considerando a RDC 46/2002, os produtos à base de álcool com graduação acima de 54° GL devem ser comercializados unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturado. Logo, não é permitido regularizar um álcool líquido para higienização de uso geral com a concentração de álcool contida no produto.

Cabe esclarecer que a RDC nº 46, de 2002 define o tipo de forma física que deve ser comercializado o álcool etílico, vejamos em seu art. 2º, inciso I:

Art. 2º A industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro estão sujeitas às seguintes concentrações, condições e finalidades como substância ou produto:

I - o álcool etílico comercializado com **graduações acima de 54°GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac)** à temperatura de 20°C (vinte graus Celsius) deverá ser **comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados** e no volume máximo de 500g (quinhentos gramas) em embalagens

resistentes ao impacto. Para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), a viscosidade Brookfield RTV com Spindle número 4 (quatro) para 20 (vinte) rpm na temperatura de 25°C (vinte e cinco graus Celsius) deverá ser maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) e maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso).

Diante do exposto, ratificamos a posição desta área de registro que cancelou o produto que estava em desacordo com a RDC nº 46/2002, pois apresentava uma concentração de álcool etílico acima de 54°GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) e forma física diferente de gel.

De fato a empresa protocolou petição de registro de GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS - GRAU 2, para o produto "ÁLCOOL SPRAY 70 PREMISSE", processo 25351.664617/2019-17, mas este foi indeferido pela RESOLUÇÃO-RE Nº 1.085, DE 09 DE ABRIL DE 2020, publicada no DOU em 13/04/2020. Os motivos do indeferimento foram informados para a empresa por meio de ofício eletrônico, Vejamos:

Trata-se de álcool líquido 70° INPM. 2. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07 de 10 de fevereiro de 2015 determina que a categoria de produto "Gel antisséptico para as mãos" está sujeita ao Registro.

Os produtos antissépticos que não estão na forma de gel são isentos de registro. O produto em análise possui a forma física líquida, portanto não é passível à registro. Deverá ser regularizado por meio do sistema de peticionamento eletrônico SGAS.

Destacamos dois itens da NOTA TÉCNICA Nº 03/2019/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, os quais a empresa deve se atentar, pois na gradação de álcool 70° INPM, só é possível a regularização desse produto com destinação exclusiva aos estabelecimentos de saúde (estabelecido na rotulagem do produto).

- Os produtos antissépticos isentos de registro com a destinação comercial devem ter graduação alcoólica menor que 54°GL, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002.

- Os produtos antissépticos isentos de registro, exceto espumas, destinados exclusivamente aos estabelecimentos de saúde devem ter concentração de álcool entre 60% a 80%, conforme RDC 42/2010.

Nesse caso, o indeferimento foi motivado pelo fato da empresa ter protocolado o produto de forma

física **líquido** no grupo de produto "GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS" que é destinado a produtos na forma física **gel**.

[...]

Com relação à possibilidade de liberação do produto em virtude da pandemia do SARS-Covid, na forma da Resolução - RDC nº 350/2020, corroboro a manifestação da GHCOS (fls. 54), entendo que não se justificaria por não se aplicar à situação e não alcançar o período em que ocorreu a constatação da irregularidade objeto deste processo:

[...]

Com relação à liberação do registro durante a pandemia, citado no recurso, informamos que se trata da Resolução - RDC nº 350, de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

No entanto, essa RDC nº 350, de 2020 foi revogada, em 02/05/2022, pela Resolução - RDC nº 641, de 2022, que caducou em 22/05/2022, tendo em vista o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Vide perguntas e respostas: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/saneantes/fim-da-espin>

Sendo assim, no presente momento e quando das ações realizadas em 2019, a fabricação dos produtos antissépticos a base de álcool etílico estão condicionadas a sua regularização, junto à Anvisa, por meio dos processos de registro ou notificação.

O grupo de produtos sujeito a registro - gel antisséptico para as mãos - requer a cumulatividade de três características: i) forma física "gel"; ii) propriedade antisséptica devidamente comprovada e iii) destinação para as mãos. De forma residual, estão sujeitos à notificação produtos à base de álcool que respeitem as limitações impostas pela RDC nº 46, de 2002, o que não foi observado pelo produto em questão, conforme histórico retrodigitado.

Por fim, a RDC nº 350, de 2020, foi uma medida regulatória extraordinária e temporária, editada em face da emergência de saúde pública que assolou a sociedade brasileira, não tendo o condão de retroagir para

convalidar irregularidades cometidas em face da regulamentação ordinária.

[...]

Por fim, com respeito à dosimetria da penalidade, não assiste razão às alegações da Recorrente. Entendo que a Decisão recorrida em nada violou a razoabilidade ou a proporcionalidade, como passo a descrever a seguir.

Para a dosimetria da pena, o primeiro passo está em identificar as circunstâncias atenuantes e agravantes incidentes no presente caso (art. 6º, I, da Lei nº. 6.437/77). No caso em tela, houve a devida certificação da primariedade da Recorrente, o que lhe permitiu, inclusive a caracterização da atenuante do art. 7º, V, da Lei nº. 6.437/77.

No tocante à alegação da Recorrente sobre a subjetividade e errada compreensão da norma em questão, cumpre mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, não se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/77.

E, as medidas para reparar as irregularidades ocorreram por força da ação fiscalizatória, sendo que, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Da mesma forma a autoridade julgadora identificou as agravantes previstas nos incisos II e V do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, porque a empresa "teve conhecimento do registro cancelado em 29/04/2019 (conforme resposta ao Ofício nº 296/2019, de 06/05/2019 - fls. 13), mas ainda assim fabricou o produto posteriormente em 08/05/2019, conforme Mapa de Faturamento por Lote de Fabricação de fls. 26/27, ensejando a aplicação de agravantes, conforme a Lei nº 6437, de 1977."

Assim, estando presente duas circunstâncias agravantes e uma atenuante, foram consideradas preponderantes as agravantes, conforme o artigo 9º da mesma Lei. E, a infração foi classificada como grave, de acordo com o art. 4º, inciso II c/c o art. 2º §1º, inciso II, todos da Lei nº 6.437/77.

Com isso, restou definido que o valor da multa

aplicada deveria ser fixado dentro dos limites previstos para as infrações assim classificadas: entre o mínimo de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e o máximo de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), conforme estabelece o art. 2º, §1º, I, da Lei nº. 6.437/77.

O passo seguinte está em estabelecer, dentro desse intervalo, considerando o risco sanitário (art. 6º, II, da Lei nº. 6.437/77) e a capacidade econômica do infrator (art. 2º, §3º, da Lei nº. 6.437/77), o valor da multa. Ora, no caso em tela, o valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) está perfeitamente adequado ao caso concreto e à capacidade contributiva do infrator, que é empresa de pequeno porte. Cabe ressaltar que o porte econômico não considera o capital social da empresa, mas, seu faturamento anual.

Assim, entendo que a Decisão recorrida respeitou criteriosamente o princípio da proporcionalidade, não havendo razão para a sua reforma.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

### **MARY LUCE BARBOSA DA SILVA**

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/12/2022, às 08:21, 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 **2189863** e o código CRC **BF7A30F6**.

