

DECISÃO N° 2184809, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.468537/2020-76

AIS nº 4052176201 - GGFIS

Autuada: DELTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

A empresa DELTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 17 de novembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; Anexo I da Resolução-RDC nº 46, de 20, de 2002. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto Álcool Etílico 70° INPM uma vez que o produto apresentou resultado insatisfatório nos seguintes Laudos de Análise Fiscal, emitidos pelo LACEN-RN, para os seguintes lotes: 1- Álcool Etílico 70° INPM, Laudo de Análise nº 220.1P.0/2020, de 07/04/2020, Lote nº 17, Data de fabricação: 03/04/2020, validade: 03/04/2022 e Laudo de Análise de CP nº: 220.CP.0/2020, com resultado insatisfatório para o ensaio de teor de álcool que apresentou resultado de 54,2º INPN ou 77,5% do valor declarado (especificação de não menos que 97,5% até 102,5% do valor declarado), e resultado insatisfatório por ausência das seguintes informações obrigatórias na rotulagem: ""PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO", "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE", "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque); 2- Álcool Etílico 70° INPM, Laudo de Análise nº 260.1P.0/2020, de 17/04/2020, Lote nº 37, Data de fabricação: 16/04/2020, validade: 16/10/2020 e Laudo de Análise de CP nº: 260.CP.0/2020, com resultado insatisfatório para o ensaio de teor de álcool que apresentou resultado de 67,3º INPN ou 96,2% do valor declarado (especificação de não menos que 97,5% até 102,5% do valor declarado), e resultado insatisfatório por ausência das seguintes informações obrigatórias na rotulagem: ""PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO", "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE", "ATENÇÃO: Manter fora do

alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque); 3- Álcool Etílico 70° INPM, Laudo de Análise nº 261.1P.0/2020, de 17/04/2020, Lote nº 03, Data de fabricação: 24/03/2020, validade: 24/03/2022 e Laudo de Análise de CP nº: 261.CP.0/2020, com resultado insatisfatório para o ensaio de teor de álcool que apresentou resultado de 67,3º INPN ou 96,2% do valor declarado (especificação de não menos que 97,5% até 102,5% do valor declarado), e resultado insatisfatório por ausência das seguintes informações obrigatórias na rotulagem: ""PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO", "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE", "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque); 4- Álcool em Gel 70° INPM, Laudo de Análise nº 285.1P.0/2020, de 28/04/2020, Lote nº 011, Data de fabricação: 08/04/2020, validade: 08/04/2022 , com resultado insatisfatório para o ensaio de teor de álcool que apresentou resultado de 60,75º INPN ou 86,78% do valor declarado (especificação de não menos que 97,5% até 102,5% do valor declarado), e resultado insatisfatório por ausência das seguintes informações obrigatórias na rotulagem: ""PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO", AUSÊNCIA de Recomendações para primeiro socorros, "NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE", "ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque), Ausência de fórmula/composição do produto na rotulagem, Número de lote da fabricação pouco legível.

[...]

Notificada da autuação em 26 de agosto de 2021 (fls. 27-28), a Autuada apresentou sua defesa em 6 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº [3515747/21-4](#)) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 37-38), alegando, em suma, que possui AFE para armazenar, distribuir, embalar, expedir, fabricar, fracionar e reembalar saneantes domissanitários; que produto o álcool 70° INPM, nas formas líquida e gel não fazia parte do rol de produtos fabricados pela Delta, tendo sido incluído a partir do desencadeamento da Pandemia COVID 19; que os vícios detectados são pontuais; que a partir da verificação das falhas a empresa adotou uma série de medidas visando aprimorar o controle e garantia do álcool e sua linha de produção e dentre elas foi providenciado o registro junto a Anvisa; que os problemas decorreram de erro na calibragem

dos equipamentos do laboratório; reforça sua boa-fé e interesse de resolver a situação da melhor forma possível. Isto posto requer o arquivamento do processo gerado pelo auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a defesa apresentada pela empresa não refuta as irregularidades cometidas, sendo inegável a caracterização das infrações à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31).

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. 03-16, como os Laudos de análise fiscal e o Parecer nº 361/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA 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.

A alegação de que tomou uma série de medidas visando aprimorar o controle e a garantia do produto não prospera pois constitui dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Quanto a alegação da sua boa-fé, é preciso destacar que a boa-fé é pressuposta e sequer constitui atenuante. Outrossim, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art.

50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 31).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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 21/12/2022, às 12:02, 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 **2184809** e o código CRC **7042DA0E**.