

DECISÃO N° 2342188, DE 14 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.050761/2021-96

AIS nº 3131257218 - GGFIS - DF

Autuada: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

A empresa VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 10/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 10 e 25 e Anexo III, item 12, da RDC 7/2015; artigos 15, §1º, e, 17, do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o produto cosmético ANTISSEPTICO BUCAL CHLORCLEAR 0,12%, lote C9258, fab. 06/2020 val. 06/2022, com desvio de qualidade, por apresentar contagem de microorganismos mesófilos totais de $1,5 \times 10^5$ UFC/ ml, sendo o limite máximo de 5×10^2 UFC/g ou ml; apresentar o componente "SABOR" não declarado em INC - Anexo V e apresentar divergência entre a composição declarada no rótulo comercializado/notificação e a declarada no rótulo notificado - artigos 10 e 25 e Anexo III, item 12, da RDC 7/2015, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 1821.1P.0/2020 e confirmado pela Laudo de Análise nº Fiscal nº 1821.1P.1/2020, realizado pelo FUNED-MG, qual seja, resultado INSATISFATÓRIA QUANTO AOS ENSAIOS DE CONTAGEM TOTAL DE MESÓFILOS E ANÁLISE DE ROTULAGEM PRIMÁRIA.

[...]

Notificada da autuação em 20/10/2021 (fls. 17/19), a Autuada apresentou sua defesa em 29/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4289861/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 21).

Insta consignar que a petição de defesa se encontra assinada pelo diretor da empresa Kleber Faria Xavier, mas a defesa contém apenas uma rubrica, não cumprindo todos os requisitos de comprovação de legitimidade, motivo pelo qual não a conheço. Apesar disso, passo a sua apreciação.

Em defesa, a autuada alega, em suma, nulidade do Auto de Infração Sanitária, pois os laudos mencionados na autuação (Laudo de Análise Fiscal n.º 1821.1P.0/2020 e Laudo de Análise n.º Fiscal n.º 1821.1P.1/2020) não correspondem aos fatos e não tem relação com sua empresa. Ainda, diz que por eles não existirem, a empresa nunca teve conhecimento dos seus dados científicos, que poderiam ser objeto de impugnação e contestação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a prova de fls. 02/06, e que o Ofício 2329/2021 informou que a empresa não teve interesse na realização da contraprova (fls. 23).

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista que o Complexo *Burkholderia cepacia* (CBc) é frequentemente resistente aos antibióticos conhecidos, e que os pacientes imunocomprometidos portadores de fibrose cística, transplantados pulmonares podem sofrer graves infecções com este microrganismo, além de que o CHLORCLEAR 0,12% pode ser facilmente adquirido por essas pessoas para a higiene bucal (fls. 11 e 51/53).

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.

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração, em virtude da verificação de nulidade do Auto de Infração Sanitária em questão.

Em relação à alegação da autuada de nulidade do AIS, pois os laudos mencionados no AIS não correspondem aos fatos, não tem relação com a empresa e que não teve conhecimento dos seus dados científicos, entendo que lhe assiste razão. A descrição da conduta menciona os Laudos de Análise Fiscal nº 1821.1P.0/2020 e nº 1821.1P.1/2020, mas o único laudo presente nos autos do processo é o Laudo de Análise nº 1851.1P.1/2020 (fls. 02/06), que diverge dos laudos descritos no AIS.

Assim, diante das alegações da empresa e da divergência dos números do Laudo descritos no AIS e constante nos autos do processo, entendo que houve ofensa ao disposto no

art. 13, III, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/04/2023, às 11:39, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 24/04/2023, às 16:36, 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 **2342188** e o código CRC **BA51ED45**.