

DECISÃO N° 2326320, DE 04 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.452838/2021-69

AI5 nº 1799793213 - GGFIS - DF

Autuada: DELAGO INDÚSTRIA ECOMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.

A empresa DELAGO INDÚSTRIA ECOMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 10/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 15, § 1º e § 3º do Decreto nº 8.077/2013; artigo 59 da Lei nº 6.360/1976; e, artigo 8º, parágrafo único, da RDC nº 350/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e distribuir no mercado nacional o lote 3363 do produto ÁLCOO GEL, marca IODONTOSUL, fabricação 28/10/2020, validade 28/10/22 com desvio de qualidade confirmado através do Laudo de Análise Fiscal nº 608.1P.0/2020, emitido pelo LACEN/CEVS/SES-RS, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de validade do registro (prazo de validade máximo de 180 dias permitido pela RDC 350/2020), análise de rotulagem (ausência de frases de advertência e outras informações obrigatórias), determinação do pH (resultado 9,3, referência entre 5,0 e 7,0) e teor de álcool etílico (resultado encontrado de 53,7º INPM e valor de referência de 70º INPM).

[...]

Notificada da autuação em 20/08/2021 (fls. 12/14), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa consultado em 04/04/2023.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/09/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo Laudo de Análise Fiscal nº 608.1P.0/2020, emitido pelo LACEN/CEVS/SES/RS em 06/11/2020, às fls. 02/04, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 17/19).

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 o documento anteriormente mencionado (Laudo de Análise), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o parágrafo único do art. 8º da Resolução RDC nº 350, de 2020, "O prazo de validade dos produtos (das preparações antissépticas ou sanitizantes) não pode ser superior a 180 (cento e oitenta) dias." Ocorre que a data de fabricação do produto analisado é de 28/10/2020 e a data de validade de 28/10/2022, ultrapassando o prazo determinado na norma sanitária (fls. 02).

Quanto à análise de rotulagem, observo que está em desconformidade com a Resolução nº 46, de 2002, pois o produto se encontra com frase de advertência incompleta e sem a informação sobre o desnaturante (Anexo I, item 1.2), não apresenta a recomendação prevista no item 1.5 e não apresenta a razão social e o endereço do fabricante (Anexo II, item 13).

Sobre os ensaios de determinação de pH e Teor de álcool etílico, noto que foram considerados insatisfatórios devido o resultado não estar conforme os valores de referência do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, Brasília: ANVISA, 2012, Revisão 2, e em relação à própria denominação de venda e demais informações contidas na rotulagem do fabricante.

Por oportuno, quanto à tipificação da conduta, faço a inclusão do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, conforme consta no Relatório da Autoridade Autuante (fls. 19), e, acerca do enquadramento legal da conduta quanto à análise de rotulagem insatisfatória, faço a inclusão dos itens 1.2 e 1.5 do Anexo I e item 13 do Anexo II da Resolução nº 46, de 2002. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 Microempresa (fls. 24), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 19).

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).

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

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 04/04/2023, às 11:53, 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 **2326320** e o código CRC **FBF90A10**.