

## **DECISÃO N° 2362501, DE 02 DE MAIO DE 2023**

Processo nº 25351.000472/2021-46  
AIS nº 0451367213 - GGFIS/DF  
Autuada: AGISTERELI COMERCIAL EIRELI  
CNPJ: 16.938.202/0001-19

A empresa AGISTERELI COMERCIAL EIRELI foi autuada em 03 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º e o artigo 14 parágrafo único do Decreto 8.077/2013 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto ÁLCOOL XAVANTE BACTERICIDA (que não se enquadra na RDC 350/2020, pois consta no rótulo a informação de que se trata de bactericida com ação para desinfecção), sem registro na Anvisa, constando no rótulo a informação que o produto está notificado, porém o número de processo é inexistente. 2) Não realizar o recolhimento do produto ÁLCOOL XAVANTE BACTERICIDA, conforme determinado pela Resolução-RE nº 3.889/2020 e informado à empresa por meio da Notificação nº 612/2020, obstando assim as ações de vigilância sanitária

[...]

Notificada da autuação em 05 de agosto de 2021 (fl. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3265665/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 17), alegando, em suma, que não cometeu a infração imputada no Auto de Infração Sanitária - AIS. Isso porque o produto teria sido fabricado e comercializado na forma prevista no artigo 3º da Resolução - RDC nº 350/2020, alterado pela Resolução - RDC nº 422/2020 que permitiu, de forma temporária e emergencial, a fabricação e comercialização de preparações antissépticas, sem prévia autorização da Anvisa.

Acrescenta que o artigo 4º da mesma Resolução -

RDC nº 422/2020 possibilitou "a comercialização, sem registro e emergencialmente, de desinfetantes para superfície fixa à base de álcool etílico, nos mais diversos tipos de formulação e em qualquer forma física". Dessa forma, alega que "o produto *ALCOOL XAVANTE BACTERICIDA* se enquadra exatamente nas especificações presentes no art. 3º, inciso I e no art. 4º, inciso II, qual seja, "álcool etílico 70% (p/p) (70 INPM)", o que está comprovado e atestado no Laudo de Teor anexo, referente ao produto (doc. 03 - Laudo de Teor)".

Argumenta que "o fato de o produto ser bactericida com ação desinfetante não impede o enquadramento nos termos da RDC 350/2020, pelo contrário, todo álcool 70% (comprovadamente abrangido pela Resolução), possui ação desinfetante, eliminando bactérias (bactericida)". Assim, não impediria a comercialização do produto. Além disso afirma que o produto já está registrado sob o nº 3.6955.0003.001-5, agora na forma da Resolução - RDC nº 350/2020 e anexa o seu rótulo atual (doc. 04 - Rótulo).

Conclui que por essas razões, uma vez que o produto enquadra-se nos requisitos da Resolução - RDC nº 350/2020, a determinação de seu recolhimento foi indevida. O produto *ÁLCOOL XAVANTE BACTERICIDA* teria atendido "a todos os requisitos da RDC 350/2020 para circular emergencialmente e sem registro, além de que, atualmente, possui registro ativo". Requer o acolhimento de sua impugnação com o cancelamento do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 18-22), argumentando que conforme o Parecer nº 785/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08-09), "consta no rótulo a informação de que se trata de bactericida com ação para desinfecção), sem registro na Anvisa, constando no rótulo a informação que o produto está notificado, porém o número de processo é inexistente". Por essa razão foi publicada a Resolução-RE nº 3.899/2020, proibindo a comercialização, distribuição, fabricação e propaganda e uso do produto, bem como seu recolhimento pela empresa.

Ressalta a necessidade registro prévio a qualquer atividade para a comercialização do produto para uso hospitalar com ação bactericida, conforme a Resolução - RDC nº 14/2007, o que não foi feito pela Autuada, que inclusive "informou número

*de registro inexistente, trazendo no rótulo do produto informação falsa". Acrescenta que embora tenha sido concedido registro ao produto, conforme a Resolução - RE nº 1.842/2021, subsistia a obrigação de recolher os produtos irregulares do mercado. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, "considerando que o produto é sem registro e há probabilidade de danos à saúde mediante seu uso, tanto pela própria exposição, quanto pela possível ineficácia (que pode acarretar contaminação)" (fls. 21-22).*

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. (incluir esse parágrafo apenas se não houver erros relacionados no art. 13 da Lei nº 6437, de 1977)

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as imagens do produto e do rótulo destacando as informações irregulares (fls. 02-04); a Notificação nº 612/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 05-06) que determinou a ação de recolhimento dos lotes do produto em todo o território nacional e o envio da comprovação de seu cumprimento; a Resposta da empresa (fl. 07); e o Parecer nº 785/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08-09) da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Com relação à alegação da Autuada de que fabricou comercializou o produto de forma regular e conforme a legislação sanitária vigente, entendo que não lhe assiste razão. A área técnica da Anvisa, após analisar as informações constantes do rótulo do produto, conclui que seria não se adequava às determinações da Resolução-RDC 350/2020, pois, constava no rótulo a informação de que se tratava de bactericida com ação para desinfecção, constando como notificado sob número de processo 25351.607619/2019-85 na Anvisa, sendo esse inexistente.

Ora, a ANVISA isentou de registro, de forma

temporária as preparações antissépticas ou desinfetantes, diante do cenário de pandemia associada ao vírus da COVID-19, por meio da Resolução - RDC nº 350/2020, alterada pela Resolução - RDC nº 422/2020. Contudo, os produtos para desinfecção, fabricados com validade superior a 180 (cento e oitenta) dias deveriam ser registrados, o que torna irregular o produto em análise.

Preconiza o parágrafo único do artigo 8º da Resolução - RDC nº 350/2020, alterada pela Resolução - RDC nº 422/2020, que o prazo de validade dos produtos não poderia ser superior a 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de fabricação do produto. E o art. 9º da mesma norma apregoa que para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem notificação ou registro na Anvisa, as empresas devem seguir os requisitos técnicos estabelecidos nas demais Resoluções da Anvisa.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, a inclusão do parágrafo único do artigo 8º e o artigo 9º da Resolução - RDC nº 350/2020, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos". Destarte, restaram claros os fatos imputados e não enxergo prejuízo à ampla defesa e ao contraditório da Autuada.

Pelo acima já exposto, resta claro que havia a obrigação da Autuada de realizar o recolhimento dos lotes dos produtos fabricados no período em que se encontrava irregular. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não atendeu à Notificação nº 612/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ao deixar de realizar o recolhimento e não encaminhar a documentação requerida.

Ademais, fabricou e comercializou produto com informação falsa, visto que como comprovado, inseriu no rótulo informação de que se tratava de produto notificado na Anvisa sob número de processo 25351.607619/2019-85, sendo esse inexistente. Dessa forma, considero como agravante

enquadrada no inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977, o uso de informação falsa na rotulagem do produto irregular. Resta claro que a Autuada, agiu de má fé inserindo informação que sabia ser indevida na rotulagem do produto, dando-lhe a aparência de regularidade perante este órgão sanitário.

Por fim, em análise das alegações da Autuada e das provas constantes do processo, entendo que não são suficientes para descaracterizar as infrações que lhe foram atribuídas, posto que infringiu objetivamente a legislação sanitária e, por isso o auto de infração deve ser mantido.

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 (fl. 28), praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como alto pela área autuante (fls. 21-22). Consta ser primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, conforme certidão à fl. 26; considero, também, a agravante enquadrada no inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977, pelo uso de informação falsa na rotulagem do produto irregular. Dessa forma, estando presentes uma circunstância agravante e uma circunstância atenuante, considero como preponderante a agravante (art. 9º da Lei nº 6.437/77), pelo que a infração é classificada como grave, de acordo com as regras definidas no art. 4º, inciso II c/c art. 2º § 1º, inciso II, da Lei nº 6.437/77.

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, à exceção da primariedade e da agravante do inciso VI do artigo 8º, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como grave 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, promovo o reenquadramento das condutas como sendo infração ao artigo 12 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º e o artigo 14 parágrafo único do Decreto 8.077/2013; e o parágrafo único do artigo 8º e artigo 9º da Resolução - RDC nº 350/2020; conduta(s) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977. 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 total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "1) *Fabricar e comercializar o produto ÁLCOOL XAVANTE BACTERICIDA (que não se enquadra na RDC 350/2020, pois consta no rótulo a informação de que se trata de bactericida com ação para desinfecção), sem registro na Anvisa, constando no rótulo a informação que o produto está notificado, porém o número de processo é inexistente*";

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "2) *Não realizar o recolhimento do produto ÁLCOOL XAVANTE BACTERICIDA, conforme determinado pela Resolução-RE nº 3.889/2020 e informado à empresa por meio da Notificação nº 612/2020, obstando assim as ações de vigilância sanitária*".

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

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 02/05/2023, às 11:21, 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 **2362501** e o código CRC **245F097B**.

---