

DECISÃO N° 2363465, DE 02 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.583788/2021-61

AIS nº 2192599212 - GGFIS

Autuada: O.S.S INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

A empresa O.S.S INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 07 de janeiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o §1º do Artigo 15 e Artigo 17 do Decreto 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e distribuir o produto GEL HIGIENIZANTE PARA MÃOS (ÁLCOOL 70° INPM) Marca ALCOOSS OSS, lote OAG22-05, fabricado em 04/2020, válido até 04/2022, com resultado insatisfatório para o teste de Teor de Álcool Etílico, evidenciado no laudo de análise nº 1906.1P.0/2020, de 31/08/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz- FIOCRUZ - RJ. 2) Descumprir a Resolução RE nº 1.599, de 16 de abril de 2021, que determina, como medidas de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da comercialização, distribuição e fabricação, bem como o recolhimento do lote OAG22-05 do produto ALCOOSS OSS.

[...]

Notificada da autuação em 15 de junho de 2022 (fls. 56), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de junho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4358253/22-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 57). Alega, em suma, que fez solicitação de cópia integral do processo, por meio de Central de Atendimento da Anvisa, no dia 20/06/2022 (protocolo nº. 2022186615), e somente teve seu pedido atendido no dia 28/06/2022, vinte e quatro horas do término do seu prazo de defesa, o que não lhe permitiu exercer amplamente seu direito de defesa e, por esta razão, solicitou a devolução do prazo

de defesa. Alega que se aplica o benefício da dupla visita, conforme artigo 55 da Lei Complementar 123/2006, pois a infração sanitária é de baixo risco.

Destaca que, após a emissão do Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 1906.1P.0/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz- FIOCRUZ - RJ, apresentou defesa administrativa, com o pedido de contraprova e somente através das cópias dos autos teve conhecimento que seu pedido de contraprova foi indeferido por meio do Ofício nº 0607/21, alegando cerceamento de defesa. Alega que a RE nº 1.599, é ilegal, pois o caso, por meio de outro recurso, está em discussão na Anvisa, sem trânsito em julgado e com efeito suspensivo e porque, na prática, estão tornando definitiva uma medida cautelar. Argumenta que o produto ALCOOSS OSS já possui registro, sendo produzido desde 2017 e que é inaplicável a RDC nº 350/2020 e seus critérios ao produto em questão. Alega que o INCQS utilizou metodologia diferente da constante da Farmacopéia Brasileira.

Informa que após a publicação da RE nº 1.599/2021 protocolou, em 20/04/2021, recurso administrativo contra a referida RE, ficando sob o efeito suspensivo. Assim, segundo seu entendimento, após envio do recurso a empresa ficou liberada para fabricação, distribuição, comércio, sem exigência de recolhimento do produto. Alega que somente em 17/03/2022 foi retirado o efeito suspensivo do recurso, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal. Argumenta que entre 20/04/2021 e 17/03/2022 as restrições impostas pela resolução supracitada estavam suspensas e que a última venda do produto ocorreu em 04/11/2020, pela matriz, e em 26/08/2020 pela filial, alegando ter sido dentro do período sob efeito suspensivo. Alega que não há que se falar em descumprimento da RE nº 1.599/2021. Por fim, requer a improcedência do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou sua anulação considerando a não oportunidade de defesa por meio da contraprova do Laudo nº nº 1906.1P.0/2020 ou considerando o artigo 55 da LC nº 123/2006 ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 58 a 63), argumentando que a autuada teve ciência do AIS em 15 de junho de 2022 (AR, fls.56) e somente realizou o pedido de cópia em 20 de junho de 2022, esperando 5 dias após sua notificação para solicitar as cópias, não havendo o que se falar em devolução do prazo para

defesa, ou qualquer cerceamento de defesa por parte desta Agência. Destaca não se aplicar o benefício previsto no artigo 55 da Lei Complementar nº. 123/2006, uma vez que o risco da infração foi classificado como alto. Ressalta que o laudo de análise foi tornado definitivo, conforme disposto no OFÍCIOS/IVISA-RIO nº 0607/21 (fls.17-18) e que o INCQS utiliza dos métodos aprovados pela norma sanitária em vigência, agindo em plena autonomia com transparência e eficácia. Explica que o produto alvo da infração se engloba aos que são amparados pela RDC nº 350/2020, sendo a mesma perfeitamente aplicável. Salaria que a autuada não implementou ação de recolhimento conforme determinado pela Resolução RE Nº 1.599, de 16 de abril de 2021. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26 e 62).

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. 02 a 05, como o laudo de análise nº 1906.1P.0/2020 e o documento de fls. 17 com informações sobre análise de contraprova. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

No que se refere a alegação de que apresentou defesa administrativa, com o pedido de contraprova e somente através das cópias dos autos teve conhecimento que seu pedido de contraprova foi indeferido por meio do Ofício nº 0607/21, não merece acolhimento. Em consulta realizada à S/IVISA-RIO, foi apresentado Pronunciamento Técnico que esclareceu que, de acordo com resultado da investigação feita pela Autuada, foram detectadas não conformidades nas condições de transporte do produto para o Rio de Janeiro, e houve apresentação de medidas corretivas pela empresa. Ressalta que a equipe do INCQS discutiu alguns pontos relevantes com o perito indicado pela empresa, que impossibilitavam a perícia de contraprova dos lotes do produto em pauta, conforme Ofício 1384/2020/DIR/INCQS. Afirma que, durante atendimento presencial, a Autuada informou entender não ser necessária a realização da perícia de contraprova, não havendo manifestação posterior da empresa quanto ao indeferimento do pedido de contraprova.

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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 64), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 67) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 26 e 62).

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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e distribuir o produto GEL HIGIENIZANTE PARA MÃOS (ÁLCOOL 70º INPM) Marca ALCOOSS OSS, lote OAG22-05, com resultado insatisfatório para o teste de Teor de Álcool Etílico, evidenciado no laudo de análise nº 1906.1P.0/2020 (risco alto); e

R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir a Resolução RE nº 1.599, de 16 de abril de 2021 (risco alto).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva**



Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 02/05/2023, às 15:20, 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 **2363465** e o código CRC **AB6C11D6**.
