

DECISÃO N° 2371659, DE 12 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.519442/2022-90

AI5 nº 2635244223 - GGFIS-DF

Autuada: OFFICER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.

A empresa **OFFICER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA** foi autuada em 29 de abril de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976; os arts. 24 e 37 da Resolução-RDC nº 59, de 2010; o parágrafo único do art. 8º da Resolução-RDC nº 350, de 2020 c/c parágrafo único do artigo 8º da Resolução-RDC nº 422, de 2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto **ÁLCOOL GEL 70% USO GERAL**, marca **Q-ÓTIMO**, lote nº 015/21, data de fabricação 01/2021 e data de validade 01/2023, uma vez que foi evidenciado em Laudo de Análise Fiscal (definitivo) nº 2254.1P.1/2021/INCQS/FIOCRUZ, de 09/07/2021, resultado insatisfatório para os seguintes ensaios: 1.1.Análise de Rotulagem - 1.1.1. Na frase de advertência "PERIGO: produto inflamável" não consta a palavra "PERIGO"; 1.1.2. Não consta no painel principal a categoria do produto; 1.1.3. Não consta a frase "Não derramar sobre o fogo"; 1.1.4. O tamanho da fonte do painel secundário é muito pequena e a cor não possui contraste com o fundo, dificultando a leitura das informações; 2. Ensaio de TEOR DE **ÁLCOOL ETÍLICO**-Resultado: $(56,8 \pm 0,2)\%$ p/p ou seja 81% do valor declarado, (especificação - 97,5 a 102,5)% do valor declarado); 2) Rotular o produto **ÁLCOOL GEL 70% USO GERAL**, marca **Q-ÓTIMO**, lote nº 015/21, data de fabricação 01/2021 e data de validade 01/2023, determinando prazo de validade de 24 meses, entretanto, este produto foi fabricado segundo os requisitos da RDC nº 350/2020 e sua atualização RDC nº 422/2020, uma vez que a empresa possui AFE nº 3032923 para fabricar saneantes. Produtos fabricados na vigência da RDC 350/2020 e RDC 422/2020 não poderiam ter prazo de validade superior a 180 (cento e oitenta) dias.

[...]

Notificada da autuação em 10 de junho de 2022 (fls. 81), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de junho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 433668722-6 conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 82), alegando, que no tocante a análise de rotulagem a empresa prontamente providenciou a adequação do produto e sobre o caráter insatisfatório do teor alcoólico que tal fato nunca havia acontecido. Aduz que não ocorreram reclamações de clientes acerca destes produtos e assim, afirma que esse evento se deu de forma isolada tendo sido tomadas todas atitudes para que tal fato não ocorra novamente.

Assevera que jamais houve intenção ou dolo por parte da empresa em buscar proveito da situação, bem como manter-se alheia ao cumprimento de suas obrigações legais.

Por derradeiro, solicita a não imputação de sanções, isentando-a de qualquer multa ou penalidade e requer que lhe seja aplicada a pena de advertência ou caso o entendimento seja para aplicação de multa, que seja arbitrada no valor mínimo possível.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 85/88), argumentando que a autuada reconhece a ocorrência das irregularidades consignadas no AIS ao informar que procedeu com adequações e ações corretivas. Acrescenta, que tais ações, com vistas a minimizar e atenuar as irregularidades, foram tomadas apenas após ser notificada e autuada. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 85).

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. 5/8, como o Laudo de Análise 2254.1P.1/2021 Emitido pela Fundação Osvaldo Cruz e o Parecer nº 602/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 prontamente providenciou a adequação do produto e tomou todas atitudes para que tal fato não ocorra novamente insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

No tocante ao argumento de que jamais houve intenção ou dolo por parte da empresa em buscar proveito da situação, bem como manter-se alheia ao cumprimento de suas obrigações legais, não merece acolhimento, pois deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

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

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.

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 (fls. 92), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 91) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 85).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 85 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.187622/2015-50) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/07/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência.

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar o produto ÁLCOOL GEL 70% USO GERAL, marca Q-ÓTIMO, lote nº 015/21, data de fabricação 01/2021 e data de validade 01/2023, uma vez que foi evidenciado em Laudo de Análise Fiscal (definitivo) nº 2254.1P.1/2021/INCQS/FIOCRUZ, de 09/07/2021, resultado insatisfatório para os ensaios análise de rotulagem; (risco alto); e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por rotular o produto ÁLCOOL GEL 70% USO GERAL, marca Q-ÓTIMO, lote nº 015/21, data de fabricação 01/2021 e data de validade 01/2023, determinando prazo de validade de 24 meses, entretanto, este produto foi fabricado segundo os requisitos da RDC nº 350/2020 e sua atualização RDC nº 422/2020, uma vez que a empresa possui AFE nº 3032923 para fabricar saneantes. Produtos fabricados na vigência da RDC 350/2020 e RDC 422/2020 não poderiam ter prazo de validade superior a 180 (cento e oitenta) dias; (risco alto).

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 12/05/2023, às 22:08, 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 **2371659** e o código CRC **9B03AE75**.
