

DECISÃO Nº 2450011, DE 26 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.153272/2020-12

AIS nº 3435641/20-0 - GGFIS - DF

Autuada: LABORATÓRIO VITALAB LTDA

A empresa LABORATÓRIO VITALAB LTDA foi autuada em 06 de outubro de 2020 pela fabricação do produto "VITA HAND GEL, ÁLCOOL GEL 70% com prazo de validade de 3 anos, sendo que a RDC 350/2020 definiu o prazo de validade dos produtos produzidos na sua vigência como sendo de 180 dias", infringindo o artigo 8º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 350/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 04 de fevereiro de 2021, a Autuada apresentou sua defesa em 18 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0653048/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 27), alegando, em suma, que respondeu à Notificação nº 289/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, enviando toda a documentação solicitada. Acrescenta que atendia a todos os requisitos do Edital de Chamamento nº 5/2020, estando devidamente habilitada conforme os artigos 1º e 2º da Resolução - RDC 350/2020 para fabricar e comercializar o produto VITA HAND GEL.

Ressalta que providenciou a documentação necessária para o registro do produto, todavia, quando "*apresentou os testes de eficácia e estabilidade do produto, porém, houve um equívoco no enquadramento da referida solicitação*". Afirma que agiu com transparência e sem má-fé ao notificar o produto. Considerando que a infração foi classificada como de baixa gravidade pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Saneantes - COISC, requer a declaração de insubsistência do Auto de Infração Sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de junho de 2021

pela manutenção do AIS (fls. 32-34), argumentando que a irregularidade está comprovada nos autos e o AIS deve ser mantido em sua totalidade. Faz breve resumo sobre as circunstâncias que levaram à investigação da infração, a qual se deu a partir de denúncia recebida na COISC, conforme consta do Parecer nº 411/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18-20):

[...]

O Parecer esclarece que a empresa notificou o produto na Anvisa sob o número de processo 25351.119097/2020-26. Portanto, teria se utilizado do artigo 2º da RDC nº 350/2020, que permite às empresas de medicamentos, saneantes e cosméticos fabricarem preparações antissépticas ou desinfetantes sem registro ou notificação na Anvisa desde que atendidos os critérios dispostos nesta Resolução.

Dessa forma, ao fabricar o álcool gel 70%, Vita Hand Gel, com prazo de validade de 3 anos, a empresa claramente contrariou o parágrafo único, art. 8º da RDC nº 350/2020 – que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Pelo material acostado aos autos, resta comprovada a irregularidade descrita no AIS, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos concretos à tipificação preceituada na norma pertinente.

O artigo 3º da Lei nº 6.437/1977 é objetivo no sentido de que *“o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu”*.

Desta feita, legítima torna-se a autuação. Portanto, aquele que fabrica e comercializa produtos sujeitos à vigilância sanitária; em especial, detentor do registro do produto, deve sempre procurar seguir e adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. Desta feita, legítima torna-se a autuação.

[...]

Quanto ao risco sanitário, acompanha as conclusões no Parecer nº 411/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS e, o classifica como **baixo risco**; *“considerando que não tem potencial alto de afetar a vida ou ainda ocasionar risco alto à população no uso do produto”* (fl. 33v).

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. 07-08 - fotografias da embalagem do produto; fl. 13 - Notificação nº 289/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA; fls. 18-20 - Parecer nº 411/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo com o parágrafo único do art. 8º da Resolução-RDC nº 350/2020 o prazo de validade dos produtos não pode ser superior a 180 (cento e oitenta) dias. Porém, a Autuada fabricou o produto com com prazo de validade de 03 anos e, o notificou contrariando o parágrafo único do artigo 8º da Resolução - RDC nº 350/2020, quando o produto deveria ter sido registrado como produto Grau de Risco 2. A própria Autuada não nega a irregularidade, reputando se tratar de "*equivoco*" na notificação do produto, quando, conforme o parecer da COISC.

A resposta enviada para cumprimento das exigências da Notificação nº 289/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não exime a responsabilidade da Autuada pela conduta irregular de fabricar e comercializar produto descumprindo a norma sanitária. A esse respeito cabe citar o parecer da COISC, que diz às fls. 19: "*A empresa cometeu um equivoco e por já ter certa experiência no ramo de cosméticos poderia ter evitado a denúncia e consequente ação sanitária agora instaurada*".

Com respeito à alegação de sua ação sem má fé, cabe salientar que toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da empresa, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outrabanda, caso houvesse constatação de má-fé da Autuada na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n.

6.437/77.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 MÉDIA - GRUPO III (fl. 28 e 35), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl.33v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 29 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.357245/2013-27) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/11/2018). 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 12.000,00 (doze mil reais), todavia, dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) em face da reincidência.

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 26/06/2023, às 18:37, 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 **2450011** e o código CRC **E5A45380**.
