

## **DECISÃO N° 2952915, DE 09 DE MAIO DE 2024**

**Processo nº 25351.538031/2022-01**

**AIS nº 2703662226 - GGFIS - DF**

**Autuada: SKILL-BROTHERS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

A empresa SKILL-BROTHERS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA foi autuada em 10 de maio de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto Álcool Gel Aloe Vera marca Actual (álcool gel 70%), lote: 04/2020, data de fabricação: não consta, data de Validade: 01/04/2023, com desvio de qualidade evidenciado em Laudo de Análise Fiscal (definitivo) número 3562.1P.1/2020/INCQS/FIOCRUZ, emitido em 11/06/2021, por apresentar resultado insatisfatório para os seguintes ensaios: 1) ANALISE DE ROTULAGEM nos seguintes aspectos: o número de processo do produto encontra-se inativo junto à GHCOS/ANVISA; No painel principal consta a frase "Limpeza e desinfecção de mãos e superfícies", que é inadequado, pois configura informações de produtos saneantes; Não consta a frase "Antes de usar leia as instruções do rótulo"; Não consta o símbolo de alerta de acordo com a NBR-5991/1997, para manter o produto fora do alcance de crianças; Não constam os primeiros-socorros para o caso de queimaduras; Não consta o nome do desnaturante junto a frase "Não ingerir"; Não consta o nome do responsável técnico; 2) TEOR DE ÁLCOOL ETÍLICO — cujo resultado:  $(61,0 \pm 0,2)\%$  p/p onde a especificação é  $(63 \text{ a } 77)\%$  p/p.

[...]

A área autuante informa no Despacho nº 290/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 59), que foram realizadas quatro tentativas de notificação do auto de infração, todas infrutíferas. Diante disso, o processo foi encaminhado para notificação por edital, nos termos do inciso III e §2º do artigo 17 da Lei nº 6.437/1977:

1. Notificação nº 1063/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA de

23/05/2022 (que não consta o Aviso de Recebimento dos Correios nos autos do processo) - fl. 28;

2. Notificação nº 217/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fl. 33, no endereço: R. JOSÉ , TAGLIARI Nº420, PQ INDUSTRIA ITAMARATY, ARTUR NOGUEIRA-SP, que retornou o Aviso de Recebimento dos Correios com motivo DESCONHECIDO - fl. 46;

3. NOTIFICAÇÃO Nº 339/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fl. 41, no endereço R JOSE TAGLIARI 420,\* BAIRRO/DISTRITO: PQ. INDUSTRIAL ITAMARATY ARTUR NOGUEIRA- SP, que retornou com o motivo DESCONHECIDO, AR - fl. 44;

4. NOTIFICAÇÃO Nº 26/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fl. 52, para o senhor BRUNO DOS SANTOS PASSOS = CPF : 095.802.947-47, no ENDEREÇO -LAD DAS FLORES,44, BAIRRO: SOL NASCENTE, GUARAPARI - ES, que retornou com o motivo NÃO EXISTE O NÚMERO INDICADO assinalado pelos Correios - fl. 54.

O Edital nº 2, de 13/04/2023 foi publicado no Diário Oficial da União - DOU de 17/04/2023, Edição 73, Seção 3, pág. 118, conforme cópias às fls. 60 dos autos. Decorrido o prazo legal, a empresa permaneceu silente, razão pela qual o processo prossegue, nos termo do §2º do artigo 22 da Lei nº 6.437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de janeiro de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 2759611), argumentando que as irregularidades estão comprovadas nos autos, conforme Laudos de Análise às fls. 12,13 e 30, 31. Esclarece que o álcool em gel fabricado pela empresa, é considerado produto de Grau II, devendo ser registrado como antisséptico, com finalidade de higienização das mãos, sem proposta de substituir o uso do sabonete e nem a lavagem adequada das mãos.

Relata o trabalho de investigação conduzido pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC, iniciado após o recebimento do Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº 597/2021 (fl. 03), que encaminhou o os laudos de análise e registra: "*O produto foi coletado e analisado pelo laboratório, em Laudo de Análise Fiscal (definitivo) número 3562.1P.1/2020/INCQS/FIOCRUZ emitido em 11/06/2021, fls. digitais 30 e 31, cujo resultado se mostrou insatisfatório quanto ao teor de álcool e análise de rotulagem. Com isso, houve a interdição cautelar do produto, lote 04/2020,*

*data de validade: 01/04/2023, cujo resultado se mostrou insatisfatório quanto ao ensaio de teor de álcool etílico e análise de rotulagem, conforme fl. digital 07, pela Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária".* Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 Laudo de Análise nº 3562.1 P.0/2020 (fl. 16-17); a Resolução - RE nº 3.837/2021 (fl. 09); e o Parecer nº 27/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 23-24), 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.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977 é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei.

A COISC informa em seu Parecer nº 27/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA que, a Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres, da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas

Gerais, interditou cautelarmente o produto Álcool Gel Aloé Vera marca Actual, fabricado pela empresa SKILL-BROTHERS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, o qual foi coletado e analisado, resultando no Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 3562.1P.1/2020/INCQS/FIOCRUZ. O resultado se mostrou insatisfatório quanto ao ensaio de teor de álcool etílico e análise de rotulagem.

As irregularidades constatadas apontam quanto à rotulagem que: *"o número de processo do produto encontra-se inativo junto à GHCOS/ANVISA; No painel principal consta a frase "Limpeza e desinfecção de mãos e superfícies", que é inadequado, pois configura informações de produtos saneantes; Não consta a frase "Antes de usar leia as instruções do rótulo"; Não consta o símbolo de alerta de acordo com a NBR-5991/1997, para manter o produto fora do alcance de crianças; Não constam os primeiros-socorros para o caso de queimaduras; Não consta o nome do desnaturante junto a frase "Não ingerir"; Não consta o nome do responsável técnico.* E, em relação ao teor de álcool etílico, o resultado encontrado foi de (61,0 t 0,2)% p/p, mas, o valor de referência adotado seria (63 a 77)% p/p (*Conforme estabelecido por GHCOS/Anvisa e INCQS - 20/04/2020*). Diante disso, a COISC encaminhou e foi publicada a Resolução - RE nº 3.837/2021, determinando a interdição cautelar do lote 04/2020, data de validade: 01/04/2023.

No curso da investigação foi encaminhada a Notificação nº 577/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 08), com exigências quanto aos desvios de qualidade apontados no laudo analítico, contudo, referida notificação foi devolvida pelos Correios, com a informação de endereço desconhecido, mesmo sendo o endereço informado pela Autuada no processo de obtenção da Autorização de Funcionamento - AFE.

Consta , também, do parecer da COISC que, realizadas as diligências para localização, a VISA - SP informou que a empresa encerrou suas atividades no endereço de cadastro e não informou à VISA municipal sua nova localização (fl. 23v). Dessa forma, é possível depreender que as atitudes da empresa autuada são evasivas e claramente demonstra descaso no cumprimento da legislação sanitária.

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 (SEI nº 2752600), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2762383) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 2759611).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2762383) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.740279/2014-61) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/10/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 reincidentes 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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

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 09/05/2024, às 10:44, 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 **2952915** e o código CRC **D802E5EE**.