

DECISÃO Nº 3026728, DE 20 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.537702/2022-17

AI5 nº 2702003227 - GGFIS - DF

Autuada: GRAZIETE SOUZA DE MELO NUNES - ME.

A empresa GRAZIETE SOUZA DE MELO NUNES - ME foi autuada em 10/05/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976; Parágrafo único do artigo 8º da RDC 350/2020 c/c Parágrafo único do artigo 8º da RDC 422/2020; parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar até 15/09/2021, o produto Protect Álcool Gel Antisséptico (Álcool gel 70%) na vigência da RDC nº 350, de 19/03/2020 e sua atualização RDC nº 422/2020, contendo em sua rotulagem Prazo de Validade de 36 meses, contrariando o disposto nas duas RDCs citadas, que permitiam prazo de validade de 180 dias (6 meses), para produtos fabricados de acordo com os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação de preparações antissépticas ou sanitizantes em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2;

2) Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 530/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 27/08/2021, solicitando encaminhar documentos relativos ao produto Protect Álcool Gel Antisséptico: informações sobre a rotulagem do produto fabricado sob a vigência da RDC nº 350, de 19/03/2020 e sua atualização RDC nº 422/2020 contendo Prazo de Validade de 36 meses em desacordo com a referida RDC; Informar Relação de todos os lotes fabricados até o recebimento desta notificação, com respectiva quantidade de unidades por lote e quantidade mantida em estoque na empresa que tenham na sua rotulagem Prazo de Validade de 36 meses; Mapa de distribuição dos lotes fabricados até o recebimento desta notificação e Notas Fiscais de venda; Enviar Cópia de três Ordens produção completas do produto contendo fórmula padrão, incluindo rotulagem utilizada e Dados de controle de qualidade de liberação dos lotes incluindo laudo de controle de qualidade do produto acabado. A empresa recebeu a referida notificação em 19/09/2021, conforme corroborado por Aviso de Recebimento

dos Correios (AR), rastreio BR221129768BR. Novamente a empresa foi notificada através da NOTIFICAÇÃO Nº 602/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/10/2021, determinando que a empresa implementasse o recolhimento em todo território nacional, de todos os lotes do produto Protect Álcool Gel Antisséptico. A segunda Notificação foi recebida em 01/11/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios rastreio BR311489455BR, e mais uma vez não foi respondida pela empresa, obstando assim, as ações da vigilância sanitária.
[...]

Notificada da autuação em 14/06/2022 (fls. digitais 32 do SEI 2409922), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 35 do SEI 2409922).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/01/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. 04/08 (leia-se fls. digitais 07/15 do SEI 2409922), e classificando o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 34/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 23/25 (fls. digitais 39/46 do SEI 2409922).

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.

Noto que a situação cadastral da autuada é de Inapta por omissão de declarações desde 26/10/2023, conforme CNPJ (3026685), mas ressalto que tal situação não impede o regular prosseguimento deste processo administrativo sanitário.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 06/33 do SEI 2409922, como a denúncia recebida na Anvisa (procedimento nº 931709), as fotos do produto, a consulta do produto ao Sistema de Informação SGAS, as Notificações nº 530/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e nº 602/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e os seus

respectivos Aviso de Recebimento, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

O produto Protect Álcool Gel Antisséptico (Álcool gel 70%) foi fabricado na vigência da RDC 350/2020, com prazo de validade de 36 meses, contrariando as normas sanitárias indicadas na autuação. Conforme exposto no Parecer nº 34/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o processo SGAS foi cancelado pela Auditoria em 03/08/2020 (fls. digitais 23/25 do SEI 2409922).

Ainda, as Notificações nº 530/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e nº 602/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA foram recebidas pela autuada em **19/09/2021** (fls. digitais 09/11 do SEI 2409922) e **01/11/2021** (fls. digitais 14/15 e 19/20 do SEI 2409922), respectivamente, mas não foram respondidas.

Cumprе 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.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 **Microempresa** (3026685), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 50 do SEI 2409922) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 46 do SEI

2409922).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar até 15/09/2021, o produto Protect Álcool Gel Antisséptico (Álcool gel 70%) na vigência da RDC nº 350, de 19/03/2020 e sua atualização RDC nº 422/2020, contendo em sua rotulagem Prazo de Validade de 36 meses, contrariando o disposto nas duas RDCs citadas, que permitiam prazo de validade de

180 dias (6 meses), para produtos fabricados de acordo com os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação de preparações antissépticas ou sanitizantes em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2;

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não responder à Notificação nº 530/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 27/08/2021, solicitando encaminhar documentos relativos ao produto Protect Álcool Gel Antisséptico.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/06/2024, às 10:18, 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 **3026728** e o código CRC **C80C26FD**.