

DECISÃO Nº 3027547, DE 22 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.553377/2021-41

AIS nº 2101047211 - GGFIS

Autuada: INDÚSTRIA QUÍMICA NOSSA SENHORA DA PIEDADE LTDA.

A empresa **INDÚSTRIA QUÍMICA NOSSA SENHORA DA PIEDADE LTDA.** foi autuada em 31/05/2021 por 1. Fabricar os lotes nºs 054 e 055 do produto **ÁLCOOL EM GEL**, marca **RADIANTE**, com teor de álcool etílico fora do especificado, conforme Laudos de Análise 1233.1P.0/2020 e 1264.1P.0/2020, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Muniz, da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia; 2. Incluir, na rotulagem dos lotes 032, 054 E 055 a indicação de que se trata de produto "antisséptico", termo não aplicável a produtos saneantes, e prazo de validade superior a 180 dias, como apresentado pelos Laudos de Análise 1174.1P.0/2020, 1233.1P.0/2020 e 1264.1P.0/2020, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Muniz, da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 16/11/2021 (fls. 149 - SEI 2388790), a Autuada apresentou sua defesa e documentos, via sistema Solicita, conforme se verifica do documento Datavisa de fls. 153 - SEI 2388790, alegando, em suma, se tratar de Empresa de Pequeno Porte, fabricante de saneantes, e que busca sempre se adequar à legislação da ANVISA. Explica que ao tomar conhecimento do resultado apresentado pela ANVISA no que concerne ao teor de álcool etílico, encaminhou amostras do produto em questão, bem como de outras amostras para o Centro Paulista de Pesquisa e Avaliação Dermatocósmética para a realização de ensaios de confirmação de teor alcoólico, apresentando laudos particulares, demonstrando nos testes de teor resultados dentro da especificação, contrariando o resultado do LACEN/BA. Menciona que atendeu ao preconizado na RDC nº 350/2020, considerando a emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV2, visando facilitar o acesso da população a produtos auxiliares na prevenção do

contágio. Assevera que atendeu a todas as exigências da ANVISA quanto à rotulagem do produto e estabeleceu melhorias no processo produtivo. Requer o acolhimento da defesa e o arquivamento do AIS, ou caso suas razões não sejam acolhidas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Ressalta que apesar da análise realizada por laboratório contratado pela empresa apresentar resultado dentro da especificação, a empresa não solicitou análise de contraprova para os lotes em questão, aceitando o resultado do laboratório oficial. Sustenta que quanto aos desvios de rotulagem e data de validade, a infração sanitária ocorreu, apesar de corrigida após notificação da empresa. Salaria que a infração de fabricar álcool em gel com teor de álcool etílico fora da especificação, usar termos não aplicáveis na rotulagem e definir data de validade superior ao permitido para produto não registrado, está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza. O risco sanitário da infração foi classificado como alto para a 1ª infração e baixo para a 2ª infração, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 157/161 - SEI 2388790).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/18 do SEI 2388790, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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. 59 da Lei nº 6.437/77 preconiza que não poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 6.437/77, 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 Empresa de Pequeno Porte (SEI 3005816), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 162 - SEI 2388790) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado pela área autuante como alto para a 1ª infração e baixo para a 2ª (fls. 160 - SEI 2388790).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam

ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), abaixo estabelecida:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar os lotes nºs 054 e 055 do produto ÁLCOOL EM GEL, marca RADIANTE, com teor de álcool etílico fora do especificado; e

2) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por incluir, na rotulagem dos lotes 032, 054 e 055 a indicação de que se trata de produto "antisséptico", termo não aplicável a produtos saneantes, e prazo de validade superior a 180 dias.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 22/06/2024, às 19:33, 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 **3027547** e o código CRC **93543C0F**.