

DECISÃO Nº 3032537, DE 24 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.590635/2021-70

AI5 nº 2212740212 - GGFIS

**Autuada: PERFUMARIA BROTOEJOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
- ME**

A empresa **PERFUMARIA BROTOEJOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - ME** foi autuada em 02/06/2021 por fabricar o produto Álcool Gel 70% Pro Hand Higienizador, com teor de álcool etílico abaixo do limite mínimo permitido, conforme Laudo de Análise 1234.1P.0/2020, emitido pelo INCQS/Fiocruz/MS, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 05/11/2021 (fls. 36 - SEI 2389513), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4553813/21-1), conforme se verifica do documento Datavisa de fls. 50 - SEI 2389513, alegando, em suma, que não concorda com o laudo apresentado pela VISA - Rio de Janeiro, pois comprova através de laudos de laboratórios externos que o produto apresentou resultados satisfatórios. Relata não ter sido garantido à empresa o direito de realização da análise laboratorial da contraprova retida, por dificuldades de atendimento da própria Vigilância Sanitária Municipal do Rio de Janeiro. Explica que entregou à Secretaria Municipal de Saúde, em 08/05/2020, dentro do prazo previsto na notificação, uma carta solicitando a análise de contraprova. Afirma ter somado um prejuízo aproximado de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em multas, emitidas pelas VISAs estadual e municipal do Rio de Janeiro, e em descarte do produto. Requer o acolhimento da defesa e o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que, segundo o Memorando nº 78/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a eficácia de um produto antisséptico está diretamente atrelada à concentração do ativo na formulação que, nesse caso, é o

componente álcool etílico. Destaca que, embora a empresa tenha encaminhado teste de eficácia realizado com o primeiro lote fabricado (5320), o qual apresentou redução relevante da população microbiana, destaca-se que a empresa precisa também garantir o teor de ativo em cada lote produzido para que a eficácia não seja comprometida. Salienta, portanto, que embora o produto seja eficaz frente aos microrganismos testados, o resultado insatisfatório de teor de álcool etílico demonstra que a empresa não foi capaz de garantir a concentração do ativo dentro de uma faixa minimamente segura, o que indica potencial falha de boas práticas de fabricação. Assevera que, em relação ao laudo apresentado pela empresa, cuja concentração analisada de álcool etílico apresentou resultado satisfatório (68,607%), este não tem valor fiscal e não pode ser considerado para fins de fiscalização sanitária, nos termos da Lei 6.437/1977.

Acerca da alegada ausência de garantia da realização da análise laboratorial da contraprova retida, explica que a empresa apresentou o pedido de contraprova, através do portal Carioca Digital, fora do prazo previsto na legislação sanitária, uma vez que foi notificada em 08/05/2020 quanto ao resultado insatisfatório do Laudo de Análise 1234.1P.0/2020 e o pedido de contraprova foi requerido em 05/06/2020 e em 21/06/2020, ultrapassando o prazo de 10 (dez) dias constante da notificação encaminhada à empresa. Destaca, ainda, que embora tenha sido, de fato, encaminhado documento assinado pela empresa com a referida solicitação, datado de 08/05/2020, esta não anexou comprovação de que o documento tenha sido protocolado ou recebido pelo órgão de vigilância sanitária local. Menciona que quanto à alegação de prejuízos sofridos pela empresa, considerando as multas emitidas pelas VISAs estadual e municipal do Rio de Janeiro, e em descarte do produto, não foi localizado no dossiê de investigação nenhum documento que comprovasse a aplicação de multa por parte das referidas VISAs (fls. 57/64 - SEI 2389513).

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. 04/05, 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.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do art. 63 da Lei nº 6.360/76 e 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 Microempresa - ME (SEI 3005810), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 70 - SEI 2389513) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 64 - SEI 2389513).

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, excluindo o art. 63 da Lei nº 6.360/76 e incluindo o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 24/06/2024, às 11:58, 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 **3032537** e o código CRC **286CC895**.