

DECISÃO Nº 3035011, DE 25 DE JUNHO DE 2024

PROCESSO Nº 25351.526329/2022-61

AI5 Nº 2673701/22-9

AUTUADA: ESSENZA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA

A empresa ESSENZA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA foi autuada em 04 de maio de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto HIGIENIZADOR DE MÃOS ALOE VERA (Álcool Gel 70º Antisséptico) uma vez que o produto apresentou resultado insatisfatório em Laudo de Análise Fiscal emitido pelo INCQS-FIOCRUZ, Rio de Janeiro-RJ, conforme discriminado a seguir: I – Lote 0139/2020 Data de Fabricação: 05/2020, Data de Validade: 05/2022, com resultado insatisfatório para o ensaio TEOR DE ÁLCOOL ETÍLICO com resultado: $(52,0 \pm 0,3)\%$ p/p cuja especificação é 63 a 77% p/p evidenciado no Laudo de Análise Fiscal número 3893.1 P.0/2020 emitido em 15/07/2021; II- Lote 0102/2020, Data de Fabricação: 03/2020, Data de Validade: 03/2022, com resultado insatisfatório para o ensaio TEOR DE ÁLCOOL ETÍLICO com resultado: $(52,9 \pm 0,3)\%$ p/p cuja especificação é 63 a 77% p/p evidenciado no Laudo de Análise Fiscal número 3894.1 P.0/2020 emitido em 15/07/2021.

[...]

Notificada da autuação em 10 de junho de 2022 (fls. digitais 51-52 do SEI nº 2439834), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de junho de 2022 (SEI nº 2982124), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4340871/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 154 do SEI nº 2439834). A Autuada em lugar de uma petição de defesa, apresenta cópia do ofício, datado de 08/10/2021, que encaminhou em resposta à Notificação nº 572/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS (fls. digitais 18-19 do SEI nº 2439834).

Em referido ofício, esclarece as providências adotadas para investigação das não conformidades evidenciadas no Laudo

de Análise Fiscal nº 3893.1 P.0/2020 e no Laudo de Análise Fiscal nº 3894.1 P.0/2020. Como resultado, relata que "os lotes 0102/20 e 0139/20 do produto Higienizador de mãos Touch, tratam-se de lotes produzidos com um espessante acrílico, que não é o espessante habitual do produto" e, "que o mesmo pode ter sofrido degradação diante de condições adversas de armazenamento e transporte". Concluiu que, acelerado processo de produção durante a pandemia e a substituição do espessante em falta no mercado, justificariam a "impropriedade de pequenos lotes de um único produto investigado". Afirma que tomou todas as medidas corretivas, preventivas e para evitar o uso do produto e junta comprovantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de dezembro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 157-163 do SEI nº 2439834), argumentando que as alegações de defesa são insuficientes para contestar as infrações descritas no AIS, comprovadas por meio da Análise Fiscal. Destaca a manifestação da Coordenação de Cosméticos - CCOSM, constante do Memorando nº 171/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA: "*considerando que o produto fabricado com o espessante TANCRYL HG 35 sofreu degradação possivelmente diante de condições adversas de armazenamento e transporte, a estabilidade do produto não foi garantida. Além disso, esse copolímero acrílico emulsionado 30% indicado para uso em ceras automotivas, saneantes domissanitários, têxtil, tintas decorativas e tintas industriais não pode ser utilizado para fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, visto que essa substância não possui padrão de qualidade para uso humano. Dessa forma, o produto não está conforme determina a RDC nº 350/2020.*

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. digital 161 do SEI nº 2439834).

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 Fiscal nº 3893.1 P.0/2020 e o Laudo de Análise Fiscal nº 3894.1 P.0/2020 (fls. digitais 09-12 do SEI nº 2439834); a Notificação nº 572/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS (fls. digitais 18-19 do SEI nº 2439834); o Memorando nº 171/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. digital 79 do SEI nº 2439834); e a própria resposta da empresa notificada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Consta dos autos o Parecer nº 13/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 140-142 do SEI nº 2439834) da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, que esclarece a natureza da irregularidade e as circunstâncias que levaram à instauração do presente processo administrativo:

De acordo com os parágrafos 1º e 2º do art. 4º da Resolução-RDC n.º 350, de 19 de março de 2020, alterada pela Resolução-RDC nº 422, de 16 de setembro de 2020:

Art. 4º Para as empresas fabricantes de cosméticos e saneantes, a permissão de fabricar e comercializar sem registro ou notificação na Anvisa, de forma temporária e emergencial, se aplica, exclusivamente, a:

(...)

§1º A concentração de álcool no produto cosmético não poderá ter valor que represente variação superior a 10% (dez por cento) em relação à concentração do álcool declarada na rotulagem do produto em °INPM (%m/m).

§2º Os cosméticos indicados para serviços de saúde, exceto na forma líquida, também devem respeitar o teor mínimo de 68,25%(m/m)"

As amostras foram coletadas em farmácia de unidade hospitalar e os resultados analíticos dos Laudos de Análise Fiscal n.º 3893.1 P.0/2020 e 3894.1 P.0/2020 demonstram que o teor de álcool etílico nos lotes 0139/2020 e 0102/2020 foram de $(52,0 \pm 0,3)\%p/p$ e $(52,9 \pm 0,3)\%p/p$, respectivamente. Portanto, a quantidade de álcool no produto não atende a legislação vigente.

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.

As irregularidades estão perfeitamente comprovadas nos autos, conforme documentos acima relacionados e, em sua defesa a Autuada se limita a relatar as ações posteriores de investigação e correção, atendendo às exigências da Anvisa. Cumpre registrar que dos Laudos de Análises emitidos, a Autuada não solicitou a análise de contraprova, conforme informa a COISC no Parecer nº 13/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 140-142 do SEI nº 2439834). No mesmo parecer a informa que foi publicada a Resolução - RE nº 4.253/2021, determinando a suspensão de comercialização, distribuição, suspensão de publicidade e propaganda e recolhimento dos lotes nº 0139/2020 e 0102/2020 do produto HIGIENIZADOR DE MÃOS ALOE VERA (Álcool Gel 70° Antisséptico). E, confirma o envio de toda a documentação relacionada ao recolhimento do produto.

Sobre o risco sanitário das condutas, é oportuno, também, destacar a análise da COISC (fl. digital 141 do SEI nº 2439834), que aponta a importância da concentração de teor de álcool etílico no produto destinado à desinfecção:

Ainda, considerando que, atualmente, mais de 500.000 pessoas já morreram no Brasil em decorrência da covid-19 e considerando que, para a prevenção do contágio pelo Coronavírus, as autoridades nacionais e internacionais de Saúde recomendam o álcool 70% p/p para desinfetar as mãos, classifica-se o risco como Alto, considerando a finalidade e o uso do produto.

Esclarecemos que a atividade antimicrobiana do álcool 70% p/p está condicionada à sua concentração em peso ou em volume, em relação à água. Na concentração de 70%, o produto tem a quantidade exata de água para facilitar a entrada do álcool no interior do microorganismo, seja bactéria, fungo ou vírus, como o Coronavírus. Isso porque a água, além de impedir a desidratação da parede celular externa do microorganismo, retarda a evaporação do álcool permitindo maior tempo de contato para que haja a penetração do álcool no interior do microorganismo, resultando na sua destruição.

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 em análise, a empresa está classificada como MÉDIA GRUPO III (SEI nº 3035003), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 168 do SEI nº 2439834) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 161 do SEI nº 2439834).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito 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 25/06/2024, às 14:25, 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 **3035011** e o código CRC **0E09AF57**.
