

# DECISÃO N° 1215677, DE 31 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25.351.217675/2018-74

AIS nº 88/2018 - COPAS/GGFIS

Autuada: VERDES MARES INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA -EPP.

A empresa **VERDES MARES INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA -EPP** foi autuada em 19/04/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo infringindo o artigo 12 da Lei n. 6.360/76; artigo 7º, Parágrafo único, do Artigo 14, e Artigo 24 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IX, XXIX e XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto saneante ÁLCOOL ETÍLICO GEL 70°GL, embalagem de 1 litro, sem registro na ANVISA, e sem possuir em sua embalagem o número de lote e data de fabricação, em 05/2016. O produto estava notificado na Anvisa (processo número 25351.890360/2016-12) como grau de risco 1, no entanto, de acordo com a legislação vigente, produtos com ação desinfetante como o ÁLCOOL ETÍLICO GEL 70°GL são classificados como grau de risco 2 e por isso, necessitam de registro na ANVISA. 2) Não responder a Notificação nº 24-067/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 10/08/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi recebida em 18/08/2016, determinando a implementação de recolhimento em todo território nacional do produto ÁLCOOL ETÍLICO GEL 70°GL, que já havia sido determinada e não cumprida em notificação anterior, Notificação 24-034/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 09/06/2016.

[...]

Notificada da autuação em 24/05/2018 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa em 06/06/2018 (fls. 39-58), alegando, em suma, que teria apresentado resposta à Notificação nº 24-034/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, à época, e que tal notificação trata apenas da comprovação de registro ou notificação do produto ÁLCOOL ETÍLICO GEL 70°GL.

Assevera que o Auto de Infração indica uma embalagem de 1 litro, a qual jamais foi fabricada pela autuada, visto que a mesma só produz bombonas de 5 L.

Ressalta ainda que o produto está regular, tendo em

vista que possui notificação, e que o mesmo é classificado como grau 2 visto que possui 62 INPM, que equivale a 70 GL, não possuindo, portanto, ação antimicrobiana e; por fim, requer que o Auto de Infração seja julgado inconsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/11/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que, embora a autuada afirme que seu produto estaria regularizado sob o Processo nº. 25351.890360/2016-12, contudo, o rótulo do produto notificado sob este número não corresponde ao produto objeto da autuação, visto que o produto regularizado é exclusivo de uso profissional e não possui no rótulo frontal a indicação Álcool Gel 70º GL, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61-67).

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 a denúncia n. 671862 (fls. 03), o rótulo do produto (fls. 04-08), a consulta ao Datavisa informando que o produto foi notificado e não registrado (fls. 09), a Notificação n. 24-034/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA acerca da implementação da ação de recolhimento do produto (fls. 12), a Notificação nº. 24-067/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, de 10/08/2016, reiterando a necessidade de cumprimento da Notificação anterior no prazo de 24 horas (fls. 27), e a RE n. 1562 de 16 de junho de 2016 determinando a suspensão da fabricação do produto supracitado (fls. 15) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto ÁLCOOL ETÍLICO GEL 70°GL, embalagem de 1 litro sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Cumprindo ressaltar ainda 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 ou cumprir as exigências nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Apesar de ter respondido a notificação n. 24-034/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, conforme documento às folhas 16-20, a autuada não cumpriu a determinação de recolhimento do produto, tampouco encaminhou as informações solicitadas, limitando-se a dizer que o produto possui notificação e encontra-se regular, o que não procede dada a necessidade de registro do mesmo, não sendo passível de notificação.

Assim, tendo em vista a inércia da autuada, foi exarada outra notificação de nº. 24-067/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, em 10/08/2016, reiterando a necessidade de cumprimento da Notificação anterior no prazo de 24 horas (fls. 27), a qual foi recebida pela autuada na data de 18/08/2016, conforme AR (fls. 29) e não foi respondida pela autuada.

Ademais, resta claro no AIS a infração acerca de "Não responder a Notificação nº **24-067/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA** de 10/08/2016, não mencionando a Notificação 24-034/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, conforme alegado pela autuada.

Ainda, a acerca da alegação da autuada de que a Notificação 24-034/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA trata apenas da comprovação de registro ou notificação do produto **ÁLCOOL ETÍLICO GEL 70°GL**, não merece acolhimento.

Ora resta claro na referida Notificação (fls. 27) a determinação de recolhimento do produto por estar irregular, o que não foi cumprido pela autuada.

Com relação a alegação de que o Auto de Infração indica uma embalagem de 1 litro, a qual jamais foi fabricada pela autuada, visto que a mesma só produz bombonas de 5 L, ressalte-se que consta nos autos foto da embalagem de 1 litro do referido produto às folhas 05, não sendo procedente tal alegação.

No tocante ao argumento de que o produto está regular, tendo em vista que possui notificação e que o mesmo deve ser classificado como grau 2 visto que possui 62 INPM, que equivale a 70 GL, não possuindo, portanto, ação antimicrobiana, não merece acolhimento.

Ora, resta claro nos autos o Comunicado de Cancelamento de Notificação de Produto de Risco I por ato de Ofício (fls. 22) exarado pela Gerência Geral de Saneantes, o qual informa que "O Programa de Monitoramento de Peticionamento de Produtos Saneantes de Risco 1 detectou que a notificação do produto **ÁLCOOL ETÍLICO GEL VERDES MARES**, processo n. 25.351.624675/2009-36 contraria as disposições da Lei 6.360/1976 e da Resolução RC n. 42/2009" e ressalta ainda que "o álcool quando possuir graduação alcoólica entre 68 GL e 72 GL deve ser registrado como desinfetante seguindo a RDC n. 14/2007 e RDC n. 46/2002".

Isto 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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 70), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 71) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 66).

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 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo**

**1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por Fabricar e comercializar o produto saneante ÁLCOOL ETÍLICO GEL**

**70°GL, embalagem de 1 litro, sem registro na ANVISA, e sem possuir em sua embalagem o número de lote e data de fabricação, em 05/2016. O produto estava notificado na Anvisa (processo número 25351.890360/2016-12) como grau de risco 1, no entanto, de acordo com a legislação vigente, produtos com ação desinfetante como o **ÁLCOOL ETÍLICO GEL 70°GL** são classificados como grau de risco 2 e por isso, necessitam de registro na ANVISA;**

**2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por Não responder a Notificação nº 24-067/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 10/08/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi recebida em 18/08/2016, determinando a implementação de recolhimento em todo território nacional do produto **ÁLCOOL ETÍLICO GEL 70°GL**, que já havia sido determinada e não cumprida em notificação anterior, Notificação 24-034/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 09/06/2016.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/10/2020, às 14:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1215677** e o código CRC **7A4A2170**.