

## **DECISÃO N° 2167096, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.208328/2022-37**

**AIS nº 4444372222 - GGFIS**

**Autuada: NORONHA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.**

A empresa **NORONHA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.** foi autuada em 19/07/2022 por fabricar e comercializar o produto Álcool Gel 70% Antisséptico Uso Doméstico, marca CENAP, Lote 10107, data de fabricação 03/2021, data de validade 03/2024, sem possuir registro na ANVISA, apresentando prazo de validade acima de 180 (cento e oitenta) dias, conforme apontado no Laudo de Análise 2910.1P.0/2021, de 11/11/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), com resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Rotulagem, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme disposto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 24/08/2022 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4667448/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 36), alegando, em suma, que ao ser notificada pela ANVISA atendeu, prontamente, às solicitações, comunicando as medidas tomadas. Entende não ter infringido o art. 12 da Lei nº 6.360/76, pois a RDC nº 350/2020, alterada pela RDC nº 422/2020 autorizou a fabricação de preparações antissépticas ou desinfetantes sem registro ou notificação da ANVISA, em caráter extraordinário e temporário. Explica que inexistente na rotulagem do produto qualquer indicação que possibilite interpretação falsa, erro ou confusão quanto à sua origem, procedência, natureza, composição ou qualidade. Informa que o prazo de validade superior a 180 (cento e oitenta) dias que consta na rotulagem se deu por um equívoco que passou despercebido, não tendo causado nenhum potencial ofensivo. Requer a aplicação da penalidade de advertência, caso suas razões não sejam acatadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/10/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a ANVISA isentou de registro, de forma temporária, esta categoria de produto diante do cenário de pandemia associada ao vírus da COVID-19, por meio da RDC nº 350/2020, alterada pela RDC nº 422/2020. Esclarece que os produtos cosméticos da categoria gel antisséptico para as mãos, fabricados com validade superior a 180 (cento e oitenta) dias, devem ser registrados, o que torna irregular o produto em análise. Sugere o reenquadramento da conduta efetuando a inclusão do parágrafo único do art. 8º e art. 9º da RDC nº 422/2020. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38/43).

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. 02/04 e 09/12, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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.

Preconiza o parágrafo único do art. 8º da RDC nº 422/2020 que o prazo de validade dos produtos não pode ser superior a 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de fabricação do produto. E o art. 9º apregoa que para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem notificação ou registro na Anvisa, as empresas devem seguir os requisitos técnicos estabelecidos nas demais Resoluções da Anvisa.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do art. 7º da RDC nº 422/2020, considerando que não se aplica ao caso em questão, e a inclusão do parágrafo único do art. 8º e do art. 9º da RDC nº 422/2020, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, m

Quanto 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 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 - EPP (fls. 37), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43).

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, 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 6.437/77.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos arts. 12, 59 e 67, inciso I da Lei nº 6.360/76; parágrafo único do art. 8º e art. 9º da RDC nº 422/2020, tipificados nos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.37/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 07/12/2022, às 18:19, 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](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 **2167096** e o código CRC **E0E62051**.