

## **DECISÃO Nº 1927869, DE 10 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.421079/2019-78**

**AI5 nº 0644544196 - GGFIS**

**Autuada: RIOQUIMICA S/A**

**CNPJ: 55.643.555/0001-43**

A empresa RIOQUIMICA S/A foi autuada em 23 de julho de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o §1º do artigo 15 e o artigo 17 do Decreto nº 8.077, de 2013 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o medicamento RIALCOOL (Álcool Etílico) 70 % com 10mL, lotes R1500364, R1502881, R1501352, R1500984 e R1500078 com desvio de qualidade, conforme Laudos de Análise. Os Laudos de Análise Fiscal n.ºs 1124.00/2015, 1456.00/2015, 1050.00/2015, 1147.00/2015 e 1133.00/2015, emitidos pelo Laboratório Central do Estado do Paraná - LACEN-PR apresentaram resultados insatisfatórios respectivamente para os ensaios de pH; aspecto e grau Alcoólico; pH e grau alcoólico; aspecto e pH; e aspecto, pH e grau alcoólico, para os lotes R1500364, R1502881, R1501352, R1500984 e R1500078 do medicamento RIALCOOL (Álcool Etílico) 70 % com 10mL

[...]

Notificada da autuação em 16 de agosto de 2019 (fls. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de agosto de 2019 (fls. 35-120), alegando, em suma, problemas na obtenção das amostras de devolução, junto aos estabelecimentos que detinham a posse dos envelopes de amostra, indicados pelo Laboratório Central do Estado do Paraná - LACEN-PR, para realização da perícia de contraprova. Relata diversos fatores que impediram a coleta, tais como: extravio da amostra no estabelecimento; encerramento de atividades de estabelecimento; amostra sem lacre e produto pela metade; entrega da amostra condicionada a anuência da vigilância sanitária.

Afirma que esgotou todas as possibilidades de contato com estabelecimentos, não obtendo auxílio da Vigilância Sanitária do Paraná. Diante disso, comunicou o fato ao LACEN/PR, que remarcou a realização da perícia de 06/07/2017 para 13/07/2017. Sendo infrutíferas novas tentativas, solicitou nova prorrogação de prazo, porém, foi informada que não havia tal possibilidade. Dessa forma, não comparecera à perícia agendada.

Relata que realizou investigação nas amostras de retenção e que as mesmas não apresentaram o desvio qualidade. O mesmo resultado foi obtido em dois lotes anteriores e dois lotes posteriores. Que os seus processos de fabricação apresentaram-se conforme os padrões da empresa, bem como. não haveria registro de reclamações no Serviço de Atendimento ao Consumidor -SAC da empresa. Ainda que entendesse que o produto estava de acordo com as especificações, realizou investigação em relação aos resultados fora de especificação observados pelo LACEN/PR. A conclusão da investigação foi de que a causa-raiz para os parâmetros de pH e aspecto foi provável falha no armazenamento do produto. E, para o teor, não estaria relacionado ao produto.

Acrescenta, também, que realizou recolhimento apenas dos lotes R1501352 e R1502881, pois os demais lotes estavam com prazo de validade expirado. Apresenta tabela, alegando morosidade entre o processo de coleta até que lhe fossem enviados os resultados obtidos pelo LACEN/PR, o que impossibilitou a garantia de seu direito de realizar a perícia da contraprova. Acredita não ser possível ser responsabilizada sozinha e não ter o direito de realizar a contraprova nos lotes objetos das análises. Isso exposto, requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de setembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 126-128), argumentando que a empresa foi autuada por ter apresentado resultado insatisfatório nas análises do LACEN/PR. Tendo em vista a comunicação da Vigilância Sanitária do Paraná, por meio da Notificação nº 12/2018-DVVSP/CEVS/SVS (fl.124), informando que, tendo em vista o não comparecimento de representante da empresa na data de 16/08/2017 para a análise de contraprova implicava na desistência da análise. Os Laudos de Análise Fiscal n<sup>os</sup> 1124.00/2015, 1456.00/2015, 1050.00/2015, 1147.00/2015 e 1133.00/2015, expedidos pelo LACEN-PR tornaram-se definitivos.

Pondera que o relato da Autuada sobre não ter conseguido as amostras para que fosse realizada a análise de contraprova, não foi acompanhada de comprovação nos autos. E conclui: "... a empresa não conseguiu comprovar que os desvios constatados pelas análises fiscais não tenham ocorrido e também não houve comprovação de que houve qualquer irregularidade no rito de coleta das amostras, bem como nas análises fiscais".

Com subsídio na análise constante do o Despacho nº 421/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFOS/DIMON/ANVISA (fls. 29), classificou o risco sanitário da infração como **BAIXO**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 128).

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 os documentos de fls. 02-04, 06-08, 10-12, 14-16, 18-20 - Laudos de Análise Fiscal nº 1124.00/2015, 1456.00/2015, 1050.00/2015, 1147.00/2015 e 1133.00/2015, 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.

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.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art.

10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei.

No que respeita às alegações sobre os problemas enfrentados para a realização da perícia de contraprova, não existe nenhuma prova nos autos que os fatos se desenvolveram da forma relatada. Ademais, ante as alegadas tentativas frustradas de obtenção das amostras, a resolução passa pela ação da empresa junto ao LACEN/PR. O que não é possível apreciar sem elementos nestes autos.

No tocante à morosidade do LACEN/PR entre a coleta, análise e envio do resultado à empresa, também não nos cabe fazer juízo de valor por desconhecimento da demanda e capacidade daquele órgão. O fato é que a empresa relata que a primeira perícia ficou agendada para 06/07/2017 e, posteriormente prorrogada para 13/07/2017 e novamente para 16/08/2017. Um lapso de tempo maior do que o relatado em sua petição, que seria em 13/07/2017.

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 Grande - Grupo I (fls. 129), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 131) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 128).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 131 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.059677/2011-73) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/11/2011). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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 10/06/2022, às 20:39, 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 **1927869** e o código CRC **FOCB268C**.