

DECISÃO Nº 1934174, DE 20 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.611350/2020-07

AI5 nº 4326559206 - GGFIS

Autuada: TECPON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.

A empresa TECPON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA foi autuada em 07 de dezembro de 2020 por não ter cumprido as Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes ao deixar de executar ensaio de atividade enzimática lote a lote, liberando ao comércio os produtos Enzi-Tec 5E e Enzi-Tec Extra sem conhecer os resultados da atividade enzimática dos produtos, bem como se estão dentro das especificações mínimas necessárias para o uso adequado e eficácia definida em seu registro sanitário. Tais condutas infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 07 de julho de 2021 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2839779/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 19), alegando, em suma, que, por ocasião do registro do produto cumpriu todos os requisitos estabelecidos na Resolução-RDC nº 55, de 2012, analisando as atividades enzimáticas e apresentando os laudos solicitados. Sustentou que a RDC não estabelece obrigatoriedade de testes de atividades enzimáticas lote a lote, porém a empresa realiza os teste de pH concentrado, densidade, forma física e cor, não liberando nenhum produto que não esteja dentro das especificações estabelecidas. Afirmou que a ANVISA não realizou a coleta de amostras para análise fiscal para identificar o teor enzimático dos produtos Enzi-Tec 5E e Enzi-Tec Extra e embasar a determinação do seu recolhimento. Asseverou que a Resolução-RDC nº 47, de 2013 não define quais análises devem ser realizadas para cada produto, independente de ser ou não detergente enzimático.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de agosto de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 22-23), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 11v e 23v).

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. 02-11, como o Relatório de Inspeção Investigativa, Memorando nº 126/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA e Parecer nº 642/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Outrossim, a garantia da qualidade e segurança é ratificada pelo item 2 da Resolução-RDC nº 47, de 2013, quando define o que é Boas Práticas de Fabricação, Controle em processo e Controle de Qualidade, *in verbis*:

Boas Práticas de Fabricação: requisitos gerais que o fabricante de produto deve aplicar às operações de fabricação de produtos saneantes de modo a garantir a qualidade e segurança dos mesmos.

Controle em processo: verificações realizadas durante a elaboração para monitorar e, se necessário, ajustar o processo para assegurar que o produto cumpra com suas especificações.

Controle de Qualidade: operações usadas para verificar o cumprimento dos requisitos técnicos de acordo com as especificações previamente definidas.

Essa mesma Resolução, em seus itens 3.3.1 e 3.3.4, "c" e "d", preconiza que o fabricante deve manter um Sistema de

Garantia da Qualidade, o qual deve assegurar, entre outros, que sejam realizados todos os controles estabelecidos como necessários nas matérias-primas, materiais de embalagem, produtos semi-elaborados, produtos a granel, produtos semi-acabados, produtos acabados, e os relativos a controle em processo, calibrações, qualificações e validações, quando aplicável, bem como que os produtos não sejam comercializados ou entregues ao consumo antes que sejam realizadas todas as etapas de controle e liberação.

Segundo os itens 18.12, 18.13 e 18.14 da Resolução-RDC nº 47, de 2013 deve ser emitido um laudo de análise para cada lote do produto, o qual deve conter no mínimo: a) Nome e/ou codificação da matéria-prima ou do produto; b) Lote; c) Data de fabricação; d) Data de validade, quando aplicável; e) Cada ensaio executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, e, quando aplicável, referências da metodologia analítica utilizada; f) Data da emissão do laudo, identificação e assinatura por pessoa autorizada; g) Identificação do fabricante, quando aplicável.

A Resolução-RDC nº 55, de 2012, por sua vez, define atividade enzimática em detergentes como sendo a capacidade que a enzima possui em catalisar uma reação, degradando substratos específicos, desde que o complexo enzimático contido no detergente esteja em condições ativas dentro da formulação (art. 4º, II). Ao passo que o art. 8º estabelece que os detergentes enzimáticos para limpeza de dispositivos médicos devem apresentar composição condizente com sua finalidade, não podendo conter substâncias que comprometam a atividade das enzimas ou que danifiquem os materiais e equipamentos que entrem em contato com estes produtos. Tal RDC traz ainda um capítulo específico sobre os ensaios analíticos para a determinação da atividade enzimática (Capítulo V e Anexo).

Neste sentido, é possível inferir que para garantir a qualidade de cada lote detergente enzimático faz-se necessário realizar os ensaios analíticos para determinação da atividade enzimática de cada um deles a fim de garantir que o complexo enzimático contido no detergente esteja em condições ativas dentro da formulação.

Ou seja, 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 quando do registro do produto, evitando-se a comercialização de produtos fora dos padrões preconizados.

Em outro giro, observo que, quando questionada sobre a ausência dos equipamentos necessários para o controle de qualidade dos detergentes enzimáticos em questão, a empresa informou que "*não executa os ensaios de atividade enzimática lote a lote e portanto não executa o teste para liberação do produto ao mercado*" (fls. 11) e que "*não realiza a determinação de ativo enzimático lote a lote. Somente é feito para fins de registro e renovação de registro com a empresa terceirizada Bioensaios*" (fls.7).

Logo, ao ter descumprido as Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes ao deixar de executar ensaio de atividade enzimática lote a lote dos produtos Enzi-Tec 5E e Enzi-Tec Extra, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 II (fls. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 11v e 23v).

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 total de R\$ 128.000,00 (cento e vinte oito mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por ter deixado de executar os ensaios de atividade enzimática lote a lote, liberando ao comércio o produto Enzi-Tec 5E (risco alto); e

b) R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por ter deixado de executar os ensaios de atividade enzimática lote a lote, liberando ao comércio o produto Enzi-Tec Extra (risco alto).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 20/06/2022, às 11:01, 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 **1934174** e o código CRC **27987B68**.