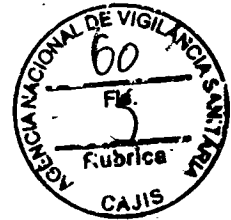


**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DECISÃO Nº 2373703, DE 08 DE MAIO DE 2023**

Processo nº: 25351.057075/2021-46

AIS nº 173/2021-COPAS-GGFIS-DF

Autuada: FIOFORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI

A empresa FIOFORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI foi autuada em 15/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar o produto Álcool Gel Nanovit lotes: 20M043; 20A044; 20A045; 20M046; 20A047; 20A048; 20A450; 20A051; 20A052; 20A053 e 20A054 (fabricados entre 03/2020 até 04/2020), produto este que estava notificado na ANVISA como produto GRAU 1 (processo n. 25351.19833512020-51), e por ter indicação de antisséptico para mãos, o produto é classificado como GRAU 2 e necessita de registro na ANVISA nos termos da RDC 7/2015;

2) Fabricar o produto Álcool Gel Nanovit lote 229815, fabricação 30/03/2020, validade 30/09/2020, com desvio de qualidade evidenciado em Laudo de Análise Fiséal n. 1375:1 P.012020, de 10/06/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz — Fiocruz- RJ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de TEOR DE ÁLCOOL ETÍLICO, com resultado 61,9+ 0,1 %p/p (especificação 63% à 77% p/p).

[...]

Notificada da autuação em 04/08/2021 (fls. 46), a Autuada não apresentou sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/02/2022 pela manutenção do AIS (fls. 49-53), argumentando que a autuada não apresentou defesa e que as irregularidades apontadas no instrumento de autuação restam configuradas, sendo inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 52).

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. 03-06, acerca do laudo de análise insatisfatório no teor de álcool etílico e o Memorando 130/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 09) acerca da notificação irregular do produto, os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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 o produto Álcool Gel Nanovit sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ainda, 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.

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 empresa de pequeno porte (fls. 54), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 52).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 625/2020 (fls. 11), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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.

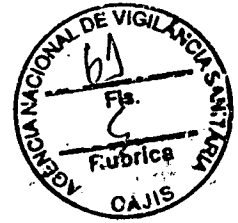
Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por: 1) Fabricar o produto Álcool Gel Nanovit lotes: 20M043; 20A044; 20A045; 20M046; 20A047; 20A048; 20A450; 20A051; 20A052; 20A053 e 20A054 (fabricados entre 03/2020 até 04/2020), produto este que estava notificado na ANVISA como produto GRAU 1 (processo n. 25351.19833512020-51), e por ter indicação de antisséptico para mãos, o produto é classificado como GRAU 2 e necessita de registro na ANVISA nos termos da RDC 7/2015;

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por: 2) Fabricar o produto Álcool Gel Nanovit lote 229815, fabricação 30/03/2020, validade 30/09/2020, com desvio de qualidade evidenciado em Laudo de Análise Fiséal n. 1375:1 P.012020, de 10/06/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz — Fiocruz-RJ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de TEOR DE ÁLCOOL ETÍLICO, com resultado 61,9 +_ 0,1 %p/p (especificação 63% à 77% p/p).

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



ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/06/2023, às 10:12, 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 **2373703** e o código CRC **75246CE1**.