

DECISÃO N° 2567201, DE 05 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.041385/2021-49

AI5 nº 0565261218 - GGFIS - DF

Autuada: CINORD SUDESTE QUÍMICA LTDA ME (denominação alterada para CINORD INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA EPP).

A empresa CINORD SUDESTE QUÍMICA LTDA ME foi autuada em 11/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; artigo 14, parágrafo único, do Decreto 8.077/2013; artigo 18, parágrafo 2º, da RDC 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto LOÇÃO ANTISSÉPTICA CINORD SUDESTE, embalagem de 1 litro, lote 07368, fabricação 11/2019, validade 24 meses, sem possuir registro na ANVISA;

2) Não responder à Notificação nº 351/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 03/06/2020, que solicitava informações acerca do recolhimento do produto LOÇÃO ANTISSÉPTICA CINORD SUDESTE. A referida Notificação foi recebida em 17/06/2020, conforme corroborado por Aviso de Recebimento dos Correios (AR), rastreo JU384674395BR, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 32/33 do documento SEI 2384332), a Autuada apresentou sua defesa em 10/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3583824/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 35 do documento SEI 2384332).

Em defesa, a autuada alega que houve publicação da notificação do produto como SABONETE ANTISSÉPTICO E/OU COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2, pelo que entendeu que o produto estava regular. Diz que não produziu mais o produto desde que recebeu o comunicado de cancelamento da notificação em 01/06/2020 (Ofício N°

294/2020/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA), sendo a sua última produção em abril de 2020.

Quanto ao item 2 do AIS, diz que não recebeu a Notificação nº 351/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e que a consulta ao objeto de rastreamento JU384574395BR resulta na mensagem de "aguardando postagem pelo remetente".

Em relação ao lote 07368 do produto objeto da autuação (fab. 11/2019), relaciona as empresas para as quais o produto foi vendido e as respostas recebidas das distribuidoras quanto ao estoque. Por fim, diz que cumpriu as etapas de monitoramento e recolhimento do produto e que não restaram unidades para serem recolhidas devido à ausência de estoque nas empresas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as informações relativas à LOÇÃO ANTISSEPTICA CINORD SUDESTE, Processo nº 25351.099456/2015-88, foram verificadas, e, embora o produto tenha sido peticionado como SABONETE ANTISSEPTICO E/OU COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2, isento de registro, as características dele o classificam como GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS - GRAU 2, sujeito a registro (Ofício Nº 294/2020/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA).

Sobre a alegação de não recebimento da Notificação nº 351/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informa que a mesma foi sim recebida pela autuada, de acordo com o Aviso de Recebimento de fls. 24/25. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 39/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 26/28 (fls. 36/38 do documento SEI 2384332).

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. 03/11, 14/18, 21/25, todos do documento SEI

2384332, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Quanto à conduta descrita no item 1 do AIS, vejamos.

A autuada fabricou o produto LOÇÃO ANTISSEPTICA CINORD SUDESTE com finalidade de antissepsia das mãos, para uso comercial, com graduação de 70º GL (fls. 10 do documento SEI 2384332), mas sem possuir a forma física Gel para graduações acima de 54º GL, conforme prevê a Resolução RDC nº 46, de 2002, alterada pela Resolução RDC nº 219, de 2002, e pela Resolução RDC nº 322, de 2002. Assim, considerando as características do produto, o mesmo estava sujeito a registro. Diante disso, a área técnica Coordenação de Cosméticos cancelou o processo da empresa.

Quanto ao motivo da denúncia, insta consignar que foi esclarecido que a irregularidade está na rotulagem divergente da fórmula peticionada junto à Anvisa, pois onde foi **rotulado 0,5%** de *Chlorhexidine Digluconate*, foi **peticionado 0,3%** desse componente (fls. 06 e 10 do documento SEI 2384332). Mas noto que tal irregularidade não foi descrita na autuação em questão, mas apenas a conduta de fabricação de produto sem registro junto à Anvisa.

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 cosméticos 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, que pode conter substâncias nocivas e até mesmo proibidas de serem usadas em cosméticos, e os processos de produção e a segurança da sua utilização. Assim, os danos decorrentes do uso destes produtos podem ser reações alérgicas, queimaduras, irritações cutâneas, queda de cabelo, dentre outros.

Acerca do cumprimento do ofício de cancelamento do processo de notificação do produto, pois alega que não produziu mais o produto, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que se refere à conduta descrita no item 2 do AIS, quanto à alegação de que não recebeu a Notificação nº 351/2020/5EI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não possui respaldo. A autuada recebeu a citada Notificação pelos correios, conforme já dito pela área autuante, e conforme consta às fls. 24/25 do documento SEI 2384332.

Com relação à alegação de que a consulta ao objeto de rastreio JU384574395BR resulta na mensagem de "aguardando postagem pelo remetente", possui uma explicação. As informações de rastro de objetos registrados ficam disponíveis até 180 dias após a data de postagem, conforme informado no site <https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/correios-rastreamento-de-objetos-1> (Correios - Rastreamento de objetos). Portanto, se o objeto foi postado em 10/06/2020, a informação de rastro de objetos não estava mais disponível em 08/09/2021, quando foi consultado pela autuada.

A Anvisa encaminhou a Notificação nº 351/2020/5EI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA determinando o recolhimento do produto, mas, mesmo tendo sido recebida, a autuada deixou de respondê-la nos prazos ali determinados.

Registro que as informações prestadas por meio da defesa servem para informar a Anvisa sobre a situação de recolhimento do produto, mas não servem para descaracterizar a conduta de descumprimento da Notificação nº 351/2020/5EI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Cumprе ressaltar 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, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de

2013).

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 (SEI 2567066), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42 do documento SEI 2384332) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v37 do documento SEI 2384332).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 42 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.702826/2011-92 - débito quitado) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/09/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa, em 11/2019, quando fabricou o produto objeto da autuação, 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 das infrações cometidas, 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), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência:**

a) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar o produto LOÇÃO ANTISSEPTICA CINORD SUDESTE, embalagem de 1 litro, lote 07368, fabricação 11/2019, validade 24 meses, sem possuir registro na ANVISA;**

b) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não responder à Notificação nº 351/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 03/06/2020, que solicitava informações acerca do recolhimento do produto LOÇÃO ANTISSEPTICA CINORD SUDESTE.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/09/2023, às 21:13, 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 **2567201** e o código CRC **C2FA001D**.