

DECISÃO N° 2737040, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.222197/2021-10

AIS nº 1105617217 - COIME-DF

Autuada: ALCOFLAME INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS E MÁQUINAS LTDA.

A empresa ALCOFLAME INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS E MÁQUINAS LTDA foi autuada em 16 de março de 2021 por fabricar o produto saneante ÁLCOOL GEL 92º INPM ECOFLAME, embalagem, 1 L, lote 006/2020, fabricação 006/2020, validade 180 dias, sem registro na ANVISA, infringindo o art. 12 da Lei 6.360, de 1976. A conduta foi tipificada no art. 10, I, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de agosto de 2021 (SEI nº 2417915 - fls. 34/37), a Autuada apresentou sua defesa em 1 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3448944/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2417915 - fl. 72), alegando, em suma, que não fabrica este tipo de produto e solicitou informação sobre a quantidade e local encontrado. Destaca que o produto encontrado é alguma embalagem antiga remanescente, mas de Álcool líquido 92 INPM, lote único produzido, já retirado do mercado, conforme resposta à Notificação 13/2021 do Processo SEI 25351.938329/2020-48, na qual a maior parte de seus o clientes não possuíam mais produto em estoque e os que foram identificados foram devidamente recolhidos, tendo sido o álcool reutilizado para fabricação de gel de queima, as embalagens destruídas e vendidas para empresa de reciclagem. Por fim, se coloca à disposição para qualquer esclarecimento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 3 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS, destacando que os argumentos apresentados carecem de fundamento.

Ressalta que a a empresa fabricou o produto de forma irregular conforme descrito no PARECER N° 143/2021/SEI/COISC, fls. 14/15 - SEI nº 2417915, e mesmo que

tenha recolhido parte do produto, houve infração à legislação sanitária que deve ser apurada por meio de Processo Administrativo Sanitário.

Aduz que a Notificação nº 793/2020 que determinou o recolhimento do produto saneante ÁLCOOL GEL 92º INPM ECOFLAME não tem condão punitivo, mas preventivo e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2417915 - fl. 57).

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. 5, 6 e 10 - SEI nº 2417915, como imagem do rótulo do produto e documento de resposta da Autuada à Anvisa acerca da Notificação nº 793/2020 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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 92º INPM ECOFLAME sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 Média Grupo III (SEI nº 2737052), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2417915 - fl. 71) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2417915 - fl. 57).

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/12/2023, às 19:01, 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 **2737040** e o código CRC **063B0F89**.
