

DECISÃO N° 3208847

Processo nº 25351.204147/2022-31

AI5 nº 4436104/22-1 - GGFIS

Autuada: MEGA VITAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

A empresa MEGA VITAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA foi autuada em 15 de julho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976; o parágrafo único do artigo 14 e o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; e o artigo 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 422/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) incisos IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto: Álcool Gel Antisséptico, Marca: Profissional Probele Super Poderosa, registro: não consta, lote 29042020005, data de coleta: 01/03/2021, data de validade 04/2023, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise 1455.1P.0/2021, de 11/06/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), com resultado insatisfatório para o ensaio de Teor de Álcool Etílico, quando foi observado resultado igual a: $(49,3 \pm 0,3) \% p/p$, 70% do valor declarado; sendo que o valor de referência estabelecido pela Resolução RDC nº 422/2020 é de 90 a 110% do valor declarado; e resultado insatisfatório também no ensaio de Análise de Documentação, quando foi observada na rotulagem ausência da regularização do produto na Anvisa.

2) Não responder a Notificação nº 667/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 06/12/2021, reiterada pela Notificação nº 1138545/22-6, de 16/03/2022, que solicitavam a implementação da ação de recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes do produto Álcool Gel Antisséptico Força Super, marca Profissional Probele Super Poderosa, lote 29042020005, considerando que o produto não possui registro nesta Agência e embora fabricado na vigência da RDC 350/2020, alterada pela RDC 422/2020, apresentava prazo de validade maior que 180 dias, em

inobservância às referidas normas. A Notificação nº 667/2021 foi recebida pela empresa em 06/01/2022, conforme corroborado pela Lista de Postagem e consulta aos Correios, rastreio BR311629444BR, e a Notificação nº 1138545/22-6 foi recebida em 25/03/2022, conforme rastreio JH869530804BR, entretanto não foram respondidas pela empresa.

[...] grifei

Notificada da autuação em 24 de agosto de 2022 (fl. 47 do SEI nº 2439099), a Autuada apresentou sua defesa em 08 de setembro de 2022 (SEI nº 2980254), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4666153/22-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 49 do SEI nº 2439099).

Alega que o lote 29042020005 do produto Álcool Gel Antisséptico Força Super obteve resultados satisfatórios na análise da unidade em retenção, para os testes de teor etílico e o teste de eficácia. Além de que testes microbiológicos avaliaram a propriedade antisséptica do produto Álcool Gel Antisséptico Força Super, que estaria dentro dos padrões e eficaz na eliminação de bactérias presentes nas mãos e ambientes. Conclui que não houve prejuízo ao consumidor e que o produto estaria conforme com a Resolução - RDC nº 350/2020 como caráter emergencial e após registrado por peticionamento eletrônico.

Com relação à Notificação nº 1138545/22-6, afirma ter realizado um comunicado aos seus clientes e distribuidores, solicitando o recolhimento do produto. Argumenta que todas as notificações foram respondidas. E, em relação à Notificação nº 667/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informa que adotou ações e apresentou a documentação solicitada por meio do Sistema Eletrônico de Informações - SEI, protocolos 1386760 e 1461505.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de outubro de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 27-64 do SEI nº 2439099), argumentando que a análise laboratorial demonstrou que o teor do álcool etílico no produto estava abaixo do limite previsto pela Resolução - RDC nº 422/2020, que exige um intervalo de 90 a 110% do valor declarado. O produto também não foi devidamente registrado na Anvisa, configurando infração sanitária grave.

Argumenta que o Laudo de Análise nº

1455.1P.0/2021, emitido pelo LACEN-PR, apontou irregularidades no produto, lote nº 29042020005. Ressalta que o produto tinha prazo de validade superior ao permitido pela Resolução-RDC nº 350/2020 e teor inadequado de álcool etílico. O mesmo produto já havia sido alvo de recolhimento de outro lote em 2021, lote 14042020021, por meio da Resolução-RE nº 1.896/2021, devido a falhas na rotulagem e no aspecto, conforme Laudo de Análise nº 307.1P.0/2020.

Informa que a Vigilância Sanitária do Paraná, considerando a Resolução-RDC nº 390/2020, notificou o fabricante a recolher os lotes irregulares do produto. Ademais a área de registro, Coordenação de Cosméticos - CCOSM, *"informou que o produto havia sido regularizado no sistema SGAS sob o número de processo 25351.272331/2020-42 (o produto foi notificado, e não registrado)".* Porém, *"foi cancelado pela CCOSM por meio, da Resolução-RE nº 2.406, de 09/07/2020, publicada no DOU em 13/07/2020, cf. fls. 13. O produto é, portanto, irregular, por possuir grafado prazo de validade superior a 180 dias"*.

Quanto a alegação de resposta por meio dos protocolos SEI nºs 1386760 e 1461505, esclarece que os documentos apresentados pela empresa não mencionam o lote 29042020005, que é o foco da autuação. Afirma, também, que não foram respondidas a Notificação nº 667/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Notificação nº 1138545/22-6, que exigiam o recolhimento de todos os lotes do produto sem registro, incluindo o lote 29042020005, porque apesar de fabricado sob a vigência da Resolução - RDC nº 350/2020, apresentou um prazo de validade na rotulagem superior aos 180 dias permitidos.

Por fim, corroborando as conclusões do Parecer nº 138/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 63 do SEI nº 2439099).

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 o Laudo de Análise nº 1455.1P.0/2021 (fls. 08-10 do SEI nº 2439099); a Notificação nº 3/2021-DVVSP/CVIS/DAV da Secretária de Saúde do Paraná (fls. 11-12 do SEI nº 2439099); Memorando nº 62/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fl. 19 do SEI nº 2439099); Resolução-RE nº 2.406, de 09/07/2020 (fls. 20-21 do SEI nº 2439099); Notificação nº 667/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 22-23 do SEI nº 2439099); a Notificação nº 1138545/22-6 (fls. 27-28 do SEI nº 2439099); e o Parecer nº 138/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 38-41 do SEI nº 2439099), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

No que se refere a alegação de que o produto estaria satisfatório conforme análises realizadas pela empresa, não lhe assiste razão. O resultado do laudo de análise fisca apontou resultado insatisfatório para teor de álcool etílico (70% do valor declarado) e rotulagem para o lote 29042020005. Ressalto que já havia resultado anterior no lote 14042020021 para análise de aspecto e rotulagem com irregularidades.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis, como a rotulagem, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final. Ademais, cumpre salientar que quando há constatação visual da alteração do aspecto em uma ou mais unidades do produto, a análise será realizada sob a modalidade de amostra única (artigo 27, §1º, da Lei 6.437/77), visto que a realização da perícia de contraprova não será possível pela própria natureza da inconformidade.

Quanto a alegação de envio de resposta às

notificações recebidas, acompanho o entendimento da área autuante, os documentos enviados por meio dos protocolos SEI nºs 1386760 e 1461505, se referem ao lote 14042020021 e outros ali indicados. Ademais, não foram cumpridas nos referidos protocolos todas as exigências das notificações, quais sejam:

[...] Cópia do procedimento operacional de recolhimento utilizado; Lotes produzidos e o Mapa de distribuição desses lotes; Comprovantes de informação aos distribuidores, bem como as respectivas respostas destes ao comunicado da empresa; Relatório Final de recolhimento do produto, contemplando o quantitativo fabricado, comercializado/distribuído e recolhido; Destino dado ao produto recolhido com comprovante [...]

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, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

A análise de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como o álcool gel antisséptico, segue um conjunto rigoroso de normas determinadas pela legislação brasileira para garantir a segurança, eficácia e qualidade desses produtos antes de sua comercialização. No caso específico do produto "ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO FORÇA SUPER", as irregularidades apontadas nas análises fiscais e na fiscalização conduzida pela ANVISA evidenciam a importância dessas normativas para proteger a saúde pública.

O risco sanitário foi classificado como alto, considerando que "*os produtos não foram avaliados pela Anvisa e dessa maneira não há conhecimento sobre a sua composição, condições de fabricação e armazenamento, entre outras informações que qualificam o produto*", conforme o Parecer nº 138/2022/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 40 do SEI nº 2439099).

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 MICROEMPRESA (SEI nº 3201413), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias ((fl. 69 do SEI nº 2439099) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 63 do SEI nº 2439099).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme abaixo estabelecido:**

a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "*Fabricar e comercializar o produto: Álcool Gel Antisséptico, Marca: Profissional Probele Super Poderosa, registro: não consta, lote 29042020005, data de coleta: 01/03/2021, data de validade 04/2023, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise 1455.1P.0/2021, de 11/06/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)...*";

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "*Não responder a Notificação* ^{nº} *667/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA,*

de 06/12/2021, reiterada pela Notificação nº 1138545/22-6, de 16/03/2022, que solicitavam a implementação da ação de recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes do produto Álcool Gel Antisséptico Força Super, marca Profissional Probele Super Poderosa, lote 29042020005..."

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 02/10/2024, às 19:15, 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 **3208847** e o código CRC **8D32538A**.