



DECISÃO N° 3793907

Processo nº 25351.061655/2023-08

AIS nº 0099027232 - GGFIS

Autuada: FLAMAGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa **FLAMAGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 31/01/2023 por não responder à Notificação nº 2961120/21-2, recebida em 09/08/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 09/03/2023 (fls. 25/27 - SEI 2491213), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente nº 0284485/23-3), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 30 - SEI 2491213), alegando, em suma, que cumpriu o requerido na Notificação nº 2961120/21-2, uma vez que enviou sua resposta tempestivamente ao e mail desta Agência e promoveu a abertura de procedimento investigativo para verificar as supostas irregularidades apontadas no Laudo de Análise 1713.1P.0/2020, emitido pelo LACEN/BA, referente ao produto Álcool Etilico Hidratado 70% INPM, lote 1007/2020. Assevera que devido ao procedimento investigativo a Vigilância Sanitária Estadual da Bahia compareceu às suas instalações para promover a coleta das amostras para análise fiscal, conforme Laudo de Análise 5321P.0/2021 (resultado satisfatório). Diz que fez as análises necessárias e comprovou que o produto Álcool 70% estava condizente com os parâmetros de eficácia. Requer o arquivamento do AIS (SEI 2970417).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a resposta à notificação, além de toda a documentação solicitada, deveria ter sido realizada por meio de protocolo eletrônico no sistema Solicita, seguindo as orientações constantes no item 10 e 11 do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/exigencia-tecnica>, conforme explicitado no corpo da própria notificação. Explica que além disso, não foi apresentada na defesa qualquer comprovação referente ao efetivo envio pela empresa e/ou recebimento pela ANVISA do e-mail mencionado (respondendo à notificação). Entende que são ineficazes as alegações da Autuada para contestar a infração consignada no AIS, sendo legítima a autuação. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32/35 - SEI 2491213).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 14/17 - SEI 2491213, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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 obstar a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Conforme disposto na Notificação nº 2961120/21-2, de 29/07/2021 (fls. 14/15 - SEI 2491213), recebida em 09/08/2021 (fls. 16/17- SEI 2491213), deveria a Autuada enviar encaminhar esclarecimentos e abrir procedimento de investigação para verificar a irregularidade apontada no Laudo de Análise 1713.1P.0/2020, emitido pelo LACEN/BA, referente ao produto Álcool Etílico Hidratado 70% INPM, marca Flamagel, lote 1007/2020, data de fabricação 31/08/2020, data de validade 36 meses, que apresentou resultado insatisfatório para teor de álcool etílico: resultado de 64,60º INPM (valor de referência 68,3 a 71,8ºINPM). A comprovação deveria ter sido enviada em até 10 (dez) dias após o seu recebimento, através do protocolo eletrônico do sistema Solicita, conforme disposto no item 3 daquela notificação, o que não ocorreu. Dessa forma, a notificação não foi cumprida.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Porte - Grupo I** (SEI 3792633), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36 - SEI 2491213) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 35 - SEI 2491213).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/08/2025, às 19:13, 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 **3793907** e o código CRC **548625F1**.
