



DECISÃO N° 3551224

Processo nº 25351.639098/2022-54

AIS nº 5057251222 - GGFIS - DF

Autuada: O.S.S. INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME.

A empresa O.S.S. INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME foi autuada em 19 de dezembro de 2022 por não garantir a qualidade até o consumidor final do produto GEL ANTISSEPTICO HIGIENIZADOR DE MAOS, marca ALCOOSS OSS, lote OAG44-14 (val: 05/2022), conforme laudo de análise 1553.1 .P.112020, emitido pelo INCQS/FOCRUZ que apontou resultado insatisfatório no ensaio "teor de álcool etílico" (o resultado foi abaixo do limite mínimo permitido de 63 a 77%), infringindo o parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 2 de março de 2023 (fl. 46, SEI nº 2447019), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de março de 2023 (fls. 48/88, SEI nº 2447019), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0249340/23-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 89, SEI nº 2447019), alegando, em suma, que trata-se de situação excepcional, normatizada pela Anvisa em razão da pandemia do Novo Coronavírus e para os produtos fabricados sem prévia autorização da Anvisa.

Ressalta que o Laudo inicial, bem como o a Ata de Perícia de Contraprova não mencionam os valores encontrados, que supostamente estariam fora dos parâmetros de referência (63 a 77%), não informam os coeficientes de correlações da curva de calibração em que foram realizados os padrões de comparação, nem mesmo padrões estes que devem possuir certificado NIST de qualidade.

Destaca que quando da liberação do Lote OAG44-14, utilizando o método constante na Farmacopéia Brasileira, conforme determina a Anvisa, qual seja, análise por Densidade para verificação do teor de álcool etílico, encontraram o resultado de 77,50% p/p. e dessa forma, mostra-se claro que as análises fiscais efetuadas estão eivadas de erros que não permitem sustentar os resultados do laudo emitido e que este é motivo para a revogação da Resolução-RE nº 198/21.

Apresenta resultado de 3 (três) análises realizadas pelo INCQS em amostras do lote OAG22-06 nas quais afirma haver contradição e alega entender que os resultados diferentes encontrados nos laudos Laudo 1884.1 P.0/2020 (Conclusão: Insatisfatória), Laudo 1884.1 P.2/2020 (Conclusão: Satisfatória) e Laudo 1881.1 P.0/2020 (Conclusão: Insatisfatória) demonstram que não se trata de desvio de qualidade do produto, mas que a metodologia utilizada não é a mais adequada para o produto em debate.

Alega que outra hipótese é de que o problema esteja relacionado com o armazenamento pois em um dos laudos a coleta foi realizada em local diferente.

Assevera que a infração deve ser classificada como de natureza leve, considerando os produtos objeto da autuação, de baixo risco sanitário e que de acordo com o princípio da proporcionalidade, os atos da Administração Pública devem respeitar a estrita medida de sua necessidade devendo a

Administração pautar suas decisões nas particularidades do caso concreto, adotando apenas as medidas adequadas aos limites das necessidades administrativas, sem onerar demasiada e desproporcionalmente o administrado.

Destaca que deve-se levar em consideração ainda, o fim maior da vigilância sanitária, que é o educativo pois a aplicação de uma penalidade excessiva não educa e nem disciplina, não atingindo seus objetivos primordiais.

Diante do exposto, requer a improcedência do presente auto de infração, sua anulação com base na Lei Complementar nº 123/2006 e caso não seja esse o entendimento requer que a infração seja classificada como leve aplicando-se a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de maio de 2023 pela manutenção do AIS (fl. 106/113, SEI nº 2447019), argumentando que carecem de fundamentos as alegações do autuado, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária.

Informa que foi enviado o Memorando nº 3/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA para a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos através do qual solicita esclarecimentos acerca do método utilizado pelo INCQS para análise de teor alcoólico do álcool gel, para saber se está de acordo com a legislação ou se procede o argumento da Autuada, sendo esta informação de extrema importância.

Destaca que em resposta foi informado que as análises de prova e contraprova do produto, executadas pelo INCQS, são metodologias de conhecido grau de especificação, precisão e validadas dentro da regulação sanitária para o produto. Ainda que os laboratórios oficiais não são obrigados a utilizar a Farmacopéia Brasileira, desde que a metodologia para o produto tenha saber científico e tenha sido validada para o ensaio a que se pretende obter e, portanto, a alegação de que laboratório oficial deve utilizar a Farmacopéia Brasileira, não procede.

Em resposta a alegação de que o método utilizado difere do que é determinado pela Anvisa, informa que não há, na legislação específica de cosméticos, metodologia analítica estabelecida para a análise em questão.

Destaca que em relação concessão de registro de produto, na data da análise, 01/06/2020, o produto GEL ANTISSÉPTICO HIGIEN/ZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL ETILICO H/DRATADO 70° INPM), marca ALCOOS.S OSS, não estava registrado, pois foi fabricado na vigência da RQC nº -350/2020 e suas atualizações. Sendo assim, o INCQS utilizou a metodologia que julgou mais adequada e precisa para a determinação de teor de álcool etílico.

Informa que as alegações da empresa sobre metodologia analítica equivocada, resultados diferentes ou armazenamento inadequado não procedem frente à regulamentação sanitária vigente sobre o assunto.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 106, SEI nº 2447019).

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. 5/7 e 25/27, como o Ofício S/SUBVISA nº 804/20, o Laudo de análise 1553.1 .P.112020 e o PARECER Nº 549/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

É responsabilidade das empresas detentoras do registro, zelar do início da fabricação até o consumo final do medicamento, pela qualidade e segurança do produto, conforme explicitado no Art. 15, § 1º, do Decreto 8077/2013:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º. As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

A respeito da alegação que trata do caráter educativo, como o fim maior da vigilância sanitária, que a Autuada evoca tentando amenizar a infração cometida, não há base legal que sustente essa tese, principalmente para empresas de grande porte. Outrossim, a função educativa também se efetiva quando da imposição de multas decorrentes do descumprimento de obrigações sanitárias.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área atuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação.

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, a empresa está classificada como EMPRESA DE PEQUENO PORTE-EPP (SEI nº 3551223), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2487721) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (fl. 106, SEI nº 2447019).

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.

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 (Dezesseis 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
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/04/2025, às 10:56, 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 **3551224** e o código CRC **F63CB8B5**.