

DECISÃO N° 2215950, DE 16 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.477568/2020-18

AIS nº 1685534205 - GGFIS - DF

**Autuada: INDUSTRIA COMERCIO PRODUTOS DE LIMPEZA
GIRANDO SOL LTDA.**

A empresa INDUSTRIA COMERCIO PRODUTOS DE LIMPEZA GIRANDO SOL LTDA foi autuada em 28/05/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 5º, 6º e 9º da RDC n. 55, de 10 de novembro de 2009; artigo 15, §1º, do Decreto nº 8077 de 14/08/2013 e inciso I do artigo 67 da Lei 6360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o saneante Água Sanitária, nome comercial Água Sanitária Girando Sol, lote nº 17090, data de fabricação 31/03/2017, data de validade 31/03/2018, com desvio de qualidade, conforme confirmado pelo Laudo de Análise Fiscal nº 436.CP.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Paraná (LACEN-PR), o qual apresentou resultado insatisfatório nas seguintes análises: a) Aspecto: onde apresentou líquido amarelado, levemente turvo, com odor de cloro e com material em suspensão (pequenas partículas) que ao ser deixado o produto em repouso, parte das partículas formaram depósito (valor de referência do fabricante seria líquido límpido, homogêneo, incolor, a levemente amarelado, odor característico); b) Determinação de pH: resultado 12,3 f 0,04 a 25°C (produto puro), sendo que o valor de referência é de 12,5 a 13,5 a 25°C (produto puro); c) Rotulagem: foi verificado na rotulagem do frasco do produto analisado que o rótulo comercializado estava diferente do aprovado na ANVISA, com alteração no endereço do fabricante, inclusão de frase, acréscimo de destaque, na face principal, com figura de mosquito e a inscrição "Combate as larvas da DENGUE", exclusão de um importador e distribuidor.

[...]

Notificada da autuação em 19/01/2021 (fls. 68), a Autuada apresentou sua defesa em 27/01/2021 via sistema

Solicita (expediente Datavisa nº 0350524/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 69), justificando os resultados insatisfatórios do Laudo de Análise e informando as providências adotadas para regularização do produto quanto ao aspecto, pH e rotulagem. Pede o arquivamento do AIS, pois corrigiu as irregularidades, e que não lhe seja aplicada qualquer penalidade, ante a ausência de cometimento das infrações.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com os documentos de fls. 07/09, representado pelo Laudo de Análise 436.1P.0/2017, bem como com os rótulos de fls. 19/20. Ressalta que a autuada não nega que os desvios de qualidade apontados no instrumento de autuação foram constatados, bem como, o desvio de rotulagem identificado. Apesar da alegação da empresa autuada de que sanou todas as irregularidades apontadas, nota-se que a demandada deixou de garantir e zelar pela manutenção da qualidade do produto referenciado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 73/78).

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 anteriormente mencionados e o Laudo de Análise 436.CP.0/2017 e a Ata nº 13/2017, emitidos pelo LACEN/PR, de fls. 15/18, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, 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.

Insta consignar sobre a atenuante prevista no inciso

III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, que a autuada não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 16/01/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 16/01/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 77).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 71, pois considerou a data da autuação (28/05/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 31/03/2017 (fls. 73).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 16/01/2023, às 15:41, 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 **2215950** e o código CRC **FBD4A66E**.