

DECISÃO N° 2260387, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.742897/2020-45

AIS nº 2509319203 - GGFIS

Autuada: SUPER SOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa **SUPER SOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 30/07/2020 por rotular o produto Álcool Gel Marca Sol, lote 06ABCDE, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 920.1P.0/2016, emitido pelo LACEN-DF, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de rotulagem, 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 03/02/2021 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0775437/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 15), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que alterou os rótulos em 2018, a fim de modernizar o layout do produto Álcool Gel Sol. Informa ter sido solicitada a alteração da rotulagem do produto risco 2, tendo sido deferido o pedido, sendo tal mudança feita dentro das exigências da ANVISA. Destaca que o lote avaliado está em conformidade com a arte registrada atualmente, e que quando consultado o registro do produto no site da ANVISA apenas o primeiro rótulo é mostrado, não aparecendo as versões posteriores. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 15/07/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o Laudo de Análise 920.1P.0/2016, emitido pelo LACEN/DF comprovou que a rotulagem primária estava em desacordo com o modelo de rótulo protocolado na ANVISA. Saliencia ser clara a RDC nº 42/2009, em seu inciso I do art. 8º c/c o art. 11 da Lei nº 6.360/76 quanto à obrigatoriedade de submissão e aprovação de nova apresentação comercial, antes de sua fabricação e distribuição ao consumidor.

Ressalta que a Autuada implementou tal alteração sem conhecimento e anuência prévia da ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20/23).

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. 03/07, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Quanto 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 9.784/99.

Isso 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 (fls. 16), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 17) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 23).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 17 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.888350/2016-68) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/10/2019). Portanto, à época do

cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/02/2023, às 18:24, 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 **2260387** e o código CRC **96A1A177**.