ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECISÃO N° 2329101, DE 05 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.627994/2020-17
AIS nº 4360627200 GGFIS - DF
Autuada: SAFRA INDUSTRIA E COMERCIO DE ALCOOL PARA USO DOMESTICO LTDA.

A empresa SAFRA INDUSTRIA E COMERCIO DE ALCOOL PARA USO DOMESTICO LTDA foi autuada em 09/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; Anexo I da RDC 59/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

> [...]
>
> Fabricar e comercializar o saneante ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 46,2º INPM, marca SAFRA SANTA FRANCISCA, lote 2685 (FAB: 01/04/2019; VAL: 36 meses) com desvio de qualidade, conforme Laudo de Análise n.º 852.1P.0/2019, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (Funed/MG). O referido laudo apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool - abaixo (35,45º INPM) do valor de referência da RDC 59/2010 (43,89 a 48,51º INPM).
>
> [...]

Notificada da autuação em 21/10/2021 (fls. 23), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 25).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo Laudo de Análise emitido pela FUNED, fls. 4/6, e classificou o risco sanitário da infração como baixo considerando que o produto está classificado como limpador de uso geral e destina-se principalmente, ao ambiente domiciliar (fls. 26/v27).

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 852.1P.0/2019, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013, "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."

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 Médio Porte Grupo III (porte cadastrado no Sistema de Informação da Anvisa DATAVISA consultado em 05/04/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 27).

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$ 12.000,00 (doze mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
Autoridade Julgadora - Portaria n° 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 05/04/2023, às 16:04, 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 **2329101** e o código CRC **233B3961**.