

DECISÃO N° 2371799, DE 26 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.954821/2021-41

AIS nº 0355000211 - GGFIS-DF

Autuada: TOTAL QUÍMICA LTDA

A empresa **TOTAL QUÍMICA LTDA** foi autuada em 27 de janeiro de 2021 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto saneante SANOL FORÇA BRUTA - frasco 1L com desvio de rotulagem, uma vez que o produto comercializado apresentava rotulagem os dizeres "mata VÍRUS perigosos" e "ELIMINA99,9% dos Vírus", em desacordo com os modelos de rotulagem do produto apresentados no momento do registo na Anvisa, o que foi observado através de fotografias do produto entregues à Anvisa, bem como através da resposta à Notificação nº 527/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFSI/DIRE4/ANVISA, de 20/08/2020;

[...]

Notificada da autuação em 30 de julho de 2021 (fls. 22/24), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 28/30), argumentando que restaram configuradas as infrações constantes do AIS, sendo inegável a caracterização da infração à legislação vigente. Sugere que a empresa usou de má-fé para obter lucros maiores na venda do produto SANOL FORÇA BRUTA - frasco 1L, durante a pandemia global do coronavírus utilizando-se da expressão "mata vírus perigosos" no rótulo do produto. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/05 e 07/11, como a Denúncia contendo as imagens do produto e a Notificação nº 527/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 20/08/2020 que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Lei nº 6360, de 1976, art. 59 é precisa ao determinar que "não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua."

Ademais, corroboro com a área autuante que a empresa usou de má-fé na comercialização do saneante SANOL FORÇA BRUTA - frasco 1L com desvio de rotulagem pois possuía registro junto a Anvisa, entretanto a rotulagem estava em desacordo com a autorizada por trazer as seguintes frases "(...) mata vírus perigosos" e "ELIMINA (...) 99,9% dos Vírus" de acordo com o Parecer nº 900/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18). De fato, tais frases induzem o consumidor a erro, principalmente em se tratando do contexto no qual ocorreu, da pandemia mundial causada pelo vírus denominado COVID-19.

Nesse diapasão destaco que o Relatório Final de Recolhimento do Produto informa que das 14.675 caixas fabricadas e distribuídas do referido produto, foram recolhidas apenas 1695 caixas o que representa apenas 11% do total produzido.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e

por isso foi autuada.

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 Grupo I (fls. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28).

Diante do exposto anteriormente nessa Decisão, tenho como configurada a ação de má-fé da Autuada, circunstância agravante prevista no inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 28), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 15).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, deve-se considerar a agravante prevista no inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6437/77 e inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes, motivo pelo qual a infração será classificada como GRAVE 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 total de R\$ 200.000,00 (duzentos 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/05/2023, às 21:52, 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 **2371799** e o código CRC **7FE32793**.