

DECISÃO Nº 2442689, DE 24 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.699340/2020-87

AI5 nº 2376633206 - GGFIS - DF

Autuada: MEMPHIS S/A INDUSTRIAL

A empresa **MEMPHIS S/A INDUSTRIAL** foi autuada em 21 de julho de 2020 por fabricar e comercializar o produto cosmético TALCO ALMA DE FLORES, lote 200217, fabricado 20/02/2017, com desvio de rotulagem, uma vez que foi utilizada uma versão de rotulagem diferente da cadastrada na Anvisa (dizeres e layout), assim a rotulagem comercializada e a cadastrada na Anvisa apresentaram divergências relacionadas no Laudo de Análise 432.1P.0/2017, de 15/08/2017, infringindo o artigo 57 e parágrafo único do artigo 68 da Lei nº 6.360, de 1976, o parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8077, de 2013 e o artigo 31 da Resolução-RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 28 de janeiro de 2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0579646211) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 17), alegando, em suma que a alteração na rotulagem se deu em virtude da rotulagem anterior ser adesivada e a atual através de Sleeve, material plástico termoencolhível que adere à superfície do tudo com o calor. Assevera que é patente que a atual rotulagem permite uma melhor visualização das informações pelo consumidor. Frisa que não houve alteração nos dizeres do rótulo e nas duas rotulagens constam os mesmos ingredientes. Aduz que desde 04/01/2018 a arte com a apresentação do produto com Sleeve está devidamente registrada na Anvisa. Por fim, requer o cancelamento da presente autuação ou que a pena seja convertida em advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de julho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não nega que a etiquetagem da rotulagem foi alterada e que ao analisar o

Laudo Fiscal constatou que o rótulo estava em desacordo com o modelo de rotulagem enviada à Anvisa. Aduz que não obstante o fato da empresa ter regularizado posteriormente a rotulagem junto à Anvisa, o desvio de rotulagem constatado não deixa de configurar infração sanitária que poderia causar erro/confusão em virtude das informações divergentes apresentadas na rotulagem do produto e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21).

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 documento de fls. 07, Laudo de Análise 432.1P.0/2017, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O Parágrafo Único do art. 68 da Lei nº 6360, de 1976 dispõe que ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Já o parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013 prevê que a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação às alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1-524/2020-GEGAR/GGGAF/ANVISA datado de 31 de dezembro de 2020 (fls. 15) e entregue pelos Correios em 28/01/2021 (fls. 16), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 28), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 19) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 21).

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 ADVERTÊNCIA.

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 24/06/2023, às 20:07, 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 **2442689** e o código CRC **F2261972**.
