

DECISÃO N° 2694301, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.295446/2021-96

AI5 nº 1327647216 - GGFIS

Autuada: NOVA RENKO INDUSTRIAL LTDA.

A empresa **NOVA RENKO INDUSTRIAL LTDA.** foi autuada em 07/04/2021 por fabricar e comercializar o produto saneante Mirax Oxy, com fórmula e rotulagem diferentes do autorizado pela ANVISA, conforme verificado na foto do produto anexada à denúncia e na Ordem de Produção do lote 1310, apresentada no cumprimento à Notificação de Exigência, Expediente 3352312/20-6, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77.

Notificada da autuação em 19/07/2021 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 2811408/21-5), conforme se verifica do documento Datavisa de fls. 29, alegando, em suma, que em 24/09/2020, conforme pedido no Cumprimento de Exigência nº 3257003/20-1, da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Saneantes e Cosméticos, referente ao produto Mirax Oxy, foi feito o processo de recolhimento do produto em todo o território nacional. Relata que foi solicitada a modificação de fórmula e aditada ao processo toda a documentação para a regularização do produto, tendo sido deferido. Menciona que após a regularização do referido produto, a empresa fez diversas solicitações para retirada do alerta de medida cautelar e ainda não foi atendida. Solicita o arquivamento do AIS, bem como do Processo Administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa protocolou em 06/07/2020 a petição de modificação de fórmula de produto, posteriormente à sua fabricação e comercialização, sendo a petição indeferida pela Coordenação de Saneantes em 26/10/2020, conforme demonstrado no Ofício nº 3555772209 (fls. 09), cabendo ressaltar que a fórmula solicitada é exatamente igual à fórmula do produto irregular - Lote 1310. Ressalta que a partir da resposta da empresa ao Cumprimento de Exigência nº

3257003/20-1, foi possível inferir que a informação irregular contida no rótulo do produto foi ocasionada por uma alteração de fórmula sem prévia comunicação à ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31/34).

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. 02/09, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei 6.360/76 no art. 13, qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

E o art. 59 desta mesma Lei preconiza 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 possui.

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 6.437/77, 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 II (fls. 39), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 33).

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 multa no valor total de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).**

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 24/11/2023, às 12:35, 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 **2694301** e o código CRC **90F29585**.
