

DECISÃO N° 3241330

Processo nº 25351.699386/2021-87

AIS nº 2549470218 - GGFIS

Autuada: AEROFLEX INDÚSTRIA DE AEROSOL LTDA.

A empresa **AEROFLEX INDÚSTRIA DE AEROSOL LTDA.** foi autuada em 01/07/2021 por promover a fabricação do produto saneante, ZIP CLEAN DESINFETANTE PARA USO GERAL - MYPLACE, com rotulagem diferente da autorizada pela ANVISA, sendo exposto à venda pelo site www.myplacebrasil.com.br, acesso 06/04/2021, com dizeres "Elimina 99,99% do Coronavírus e do H1N1", não comprovados no registro, 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 21/10/2021 (SEI 3068181), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que irregularidade descrita no referido Auto de Infração Sanitária está precisamente comprovada, tendo em vista a prova contida no processo, onde consta a irregularidade citada. Salaria que ao embalar o produto em embalagem diversa da autorizada no registro, a empresa pode possibilitar interpretação falsa quanto à origem do produto, por não ser a autorizada no registro. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 91/94 - SEI 2362185).

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. 06/28, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76 que configura infração sanitária rotular produtos ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta lei ou contrariando os termos e condições do registro ou de autorização específicos.

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 dapena.

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. 101 - SEI 2362185), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 100 - SEI 2362185) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 94 - SEI 2362185).

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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 21/10/2024, às 09:40, 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 **3241330** e o código CRC **A5479E81**.