

**DECISÃO N° 3764957**

Processo nº 25351.271095/2022-17
AIS nº 1533827/22-4 - GGFIS
Autuada: SUPRICORP SUPRIMENTOS LTDA

A empresa SUPRICORP SUPRIMENTOS LTDA foi autuada em 05/04/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso XXI do art. 4º da Resolução - RDC nº 592010, a alínea I do Inciso I do art. 28 do Capítulo IV da Resolução - RDC nº 16/2014, e o inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor a venda o saneante MIRAX OXY de uso profissional para o público em geral, conforme consulta aos endereços eletrônicos www.gimba.com.br e www.magazineluiza.com.br, acessados em 02/07/2021.

[...]

Notificada da autuação em 17/06/2022 (fls. 29 do SEI 2733937), a Autuada apresentou sua defesa em 30/06/2022 (SEI 2793811), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 43623891/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 32 do SEI 2733937), alegando, em suma, que cumpre todas as normas emanadas pelo poder público e que o erro ocorreu devido a um problema sistêmico já corrigido, que não inseriu informações de restrição conforme a Resolução - RDC 16/2014.

Afirma que a falha foi temporária, de irrelevante monta e sem má-fé, e que já suspendeu a venda do produto e está reforçando o processo de restrições de vendas. Aduz que o tipo descrito seria de mera conduta, não houve prejuízo aos consumidores, vantagem percebida ou violação de norma. Diante disso, pugna pela observância do princípio da proporcionalidade e requer o arquivamento do auto de infração sem sanção ou, subsidiariamente, a aplicação de penalidade com base na razoabilidade e proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/06/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3031474), afirmando que o auto de infração preenche todos os requisitos legais, sem vícios que o invalidem, com irregularidades bem descritas e comprovadas.

Argumenta que apesar das alegações de correção imediata pela empresa, a infração é considerada. Destaca que o risco sanitário foi classificado elevado, devido à presença de peróxido de hidrogênio em alta concentração, potencialmente lesivo à saúde. Ressalta as provas contidas no processo, representadas especialmente pelas publicidades do produto MIRAX OXY, divulgadas nos endereços eletrônicos www.gimba.com.br e www.magazineluiza.com.br, acessos em 02/07/2021 (fls. 05-12 do SEI 2733937).

Em relação ao risco sanitário, corrobora a classificação do Parecer nº 900/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, (SEI 2733937), classificando o risco sanitário como ALTO, devido à presença de peróxido de hidrogênio em alta concentração. A exposição pode causar irritação

nos olhos, pele e vias respiratórias, queimaduras graves, descoloração temporária de pele e cabelo, e, em concentrações mais elevadas, lesões graves nos pulmões e na córnea.

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 as publicidades do produto MIRAX OXY, divulgadas nos endereços eletrônicos www.gimba.com.br e www.magazineluiza.com.br, acessos em 02/07/2021 (fls. 05-12 do SEI 2733937); e o Parecer nº 900/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, (SEI 2733937), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Acerca das alegações de defesa, é importante destacar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de natureza formal, prescindindo da análise do dolo do agente. Dessa forma, a intenção do agente não descaracteriza a conduta. Por outro lado, caso comprovada a má-fé, aplica-se a circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da mesma Lei, possibilitando a imposição de penalidade mais severa.

Quanto à alegada inexistência de dano ou lesão efetiva à saúde pública, cumpre esclarecer que a ausência de dano concreto não significa ausência de risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária segue o princípio da prevenção, visando impedir a ocorrência de danos. Além disso, existem infrações de mera conduta que não exigem a ocorrência de dano ou risco efetivo para sua configuração.

No que se refere à legislação infringida, a Lei nº 6.360/1976 dispõe no inciso I do art. 67:

"Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I — rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento, ou contrariando os termos e condições do registro ou de autorização respectivos."

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC), em seu Parecer nº 900/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 18-21 do SEI 2733937), esclarece que a Resolução - RDC nº 59/2010 classifica os saneantes quanto à comercialização e uso em venda livre, uso profissional ou venda restrita a empresas especializadas. Produtos de venda livre podem ser comercializados diretamente ao público, enquanto os de uso profissional ou restrito devem ser manipulados apenas por profissionais ou empresas qualificadas, conforme o inciso XXI do art. 4º da RDC nº 59/2010.

Além disso, a RDC nº 16/2014 estabelece que distribuidoras devem assegurar que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias. A venda do produto MIRAX OXY ao público, conforme apontado na denúncia, viola essas normas, sendo infringida a alínea I do Inciso I do art. 28, Capítulo IV, da RDC nº 16/2014. É imprescindível um maior controle sobre a comercialização de produtos de uso profissional ou restrito, tendo como objetivo minimizar os riscos à saúde decorrentes de características específicas de apresentação, toxicidade ou modo de uso, exigindo maior cuidado e qualificação técnica para sua aplicação.

Portanto, conclui-se que as alegações de defesa não descaracterizam a ocorrência da infração sanitária. A responsabilidade, no caso, é objetiva, o que significa que, para caracterização da infração, basta a existência de um produto exposto à venda em desacordo com a legislação sanitária

para configurar a infração, isso independe do tempo de exposição. Ressalte-se, ainda, que o produto em questão fora divulgado na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

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 PORTE - GRUPO I (SEI 3040170), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fSEI 3040161) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3031474).

Assim, embora seja primária em relação a condenações anteriores, não se aplica o benefício da atenuante previsto no art. 7º, V, da Lei nº 6.437/1977, tendo em vista que a conduta foi enquadrada como de risco sanitário alto, caracterizando falta de natureza grave nos termos da legislação sanitária vigente.

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 multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e proibição da propaganda.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/08/2025, às 12:56, 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 **3764957** e o código CRC **2A1537FB**.
