

## **DECISÃO N° 1882088, DE 09 DE MAIO DE 2022**

### **DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.217675/2018-74

Autuada: VERDES MARES INDUSTRIA QUIMICA LTDA

AIS n.: 0306413/18-1

Expediente do Recurso n.: 4145994/21-3

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 84), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

No mérito, noto que o presente AIS é totalmente improcedente, conforme se segue.

A empresa **VERDES MARES INDUSTRIA QUIMICA LTDA** foi autuada em 19 de abril de 2018 por:

- 1) Fabricar e comercializar o produto saneante **ÁLCOOL ETÍLICO GEL 70°GL**, embalagem de 1 litro, sem registro na ANVISA, e sem possuir em sua embalagem o número de lote e data de fabricação, em 05/2016. [...]
- 2) Não responder a Notificação nº 24-067/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 10/08/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi recebida em 18/08/2016, determinando a implementação de recolhimento em todo território nacional do produto **ÁLCOOL ETÍLICO GEL 70°GL**, que já havia sido determinada e não cumprida em notificação anterior, Notificação 24-034/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA de 09/06/2016.

A autuada alega que o produto **ÁLCOOL ETÍLICO GEL 70°GL** estava sim regularizado perante à Anvisa, notificado sob o processo nº 2531.890360/2016-12.

Por outro lado, a autoridade autuante afirma que o produto estava notificado na Anvisa (processo número 25351.890360/2016-12) como grau de risco 1. No entanto, de acordo com a legislação vigente, produtos com ação desinfetante como o **ÁLCOOL ETÍLICO GEL 70°GL** são classificados como grau de risco 2 e por isso, necessitam de registro na ANVISA.

Em resposta, a autuada argumenta que a Anvisa somente considera como passível de registro (grau de risco 2) os produtos com concentração entre 68 e 72º INPM. Aduz que o seu produto é medido em GL, que seria unidade de medida diferente do INPM. Assim, seu produto possuiria 70º GL, o que equivaleria a 62,4º INPM ou p/p.

Visando esclarecer a argumentação da autuada, foi encaminhado o **DESPACHO Nº 298/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA** (fl. 87). Em resposta, a Coordenação de Saneantes (COSAN) se manifestou por meio do **DESPACHO Nº 63/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA** (fls. 88-89).

A COSAN esclareceu que o produto denominado **ÁLCOOL GEL VERDES MARES** encontra-se em situação regular, por meio da Notificação nº 25351.890360/2016-12 realizada pela empresa **VERDES MARES INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA**, CNPJ 00.301.710/0001-51. Tal notificação foi feita em 24 de fevereiro de 2016 e se encontra com vigência até 24 de fevereiro de 2026. A COSAN apontou que se trata de produto da categoria limpador de uso geral que indica em rótulo a concentração 62,4 INPM.

A mencionada Coordenação também afirmou:

O principal aspecto que leva à obrigação do registro, nesse caso, é apregoar em rótulo a ação antimicrobiana. Não obstante, em relação aos saneantes à base de álcool, as concentrações no intervalo mencionado anteriormente (63% a 77%) não são aceitas para a simples Notificação. Abaixo disso é permitido, como é o caso do ÀLCOOL GEL VERDES MARES (62,4 INPM).

A partir das informações prestadas pela COSAN, constato que o produto descrito no AIS é sim ÀLCOOL GEL VERDES MARES, concentração 62,4 INPM (ou 70° GL), regularizado por meio da Notificação nº 25351.890360/2016-12. Dessa feita, não subsiste a alegação de que o produto necessitaria de registro, uma vez que a concentração de 62,4 INPM não teria ação antimicrobiana.

É improcedente, portanto, a infração descrita no item 1 do AIS.

Por consequência, também é insubsistente a infração descrita no item 2 do AIS, uma vez que a determinação do recolhimento do produto se baseou no pressuposto equivocado de que o saneante se encontrava irregular. Como não é o caso, não haveria por que a empresar proceder ao recolhimento.

Por fim, destaco que, conforme informado pela COSAN, há uma irregularidade no rótulo do produto descrito no AIS. Não se admite, na rotulagem de saneantes apenas notificados, o termo "70", seja em em GL ou INPM, para não confundir os consumidores com os produtos que indicam essa graduação 70(%) e que possuem ação desinfetante. Contudo, como tal irregularidade não está está descrita no auto, não é possível a manutenção do AIS n.: 0306413/18-1 com base nesse fato.

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso, e dou provimento às razões oferecidas, determinando, com fulcro no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, em virtude da insubsistência da autuação, o arquivamento do processo em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

## **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 09/05/2022, às 16:23, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 11/05/2022, às 18:24, 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](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 **1882088** e o código CRC **46C1FA09**.

---