

## **DECISÃO N° 2270399, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.041009/2021-54**

**AI5 nº 0563630212 - GGFIS - DF**

**Autuada: QLIMPA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA EPP.**

A empresa QLIMPA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA EPP foi autuada em 11/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e Inciso I do artigo 67 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO LÍRIO DO CAMPO, INPM 70, embalagem de 5 litros, lotes: 058, 112, 137, 158, 170, 194 e 235, fabricados entre 21/03/2020 até 08/07/2020, sem registro na ANVISA;

2) Rotular o produto cosmético ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO LÍRIO DO CAMPO, INPM 7,0, higienizador de mãos, embalagem de 5, litros, contendo em sua rotulagem número de processo.25351.510143/2016-41, que se refere a produto de nome semelhante (ÁLCOOL GEL LÍRIO DO CAMPO), que está registrado como produto saneante.

[...]

Notificada da autuação em 22/07/2021 (fls. 71/73), a Autuada apresentou sua defesa em 27/07/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2928801/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 75), alegando, em suma, que não houve infração sanitária, pois o produto foi produzido em caráter emergencial e temporário sem o devido registro seguindo a RDC 350/2020, que exigia apenas Autorização de Funcionamento de Empresa e alvará sanitário, além do cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação.

Diz que o objeto da autuação já foi abordado na Notificação nº 629/2020, que se relacionava ao volume de 5 litros, e estava sustentada pela RDC vigente à época, e no atual

momento apresenta divergência de rotulagem entre um cosmético e um saneante. Afirma que houve erro ao inserir na rotulagem o número da notificação do produto saneante, quando deveria constar apenas a informação de que foi produzido conforme a RDC 350/2020. Reforça seu compromisso com o consumidor e a legislação, e informa que não produz o item de 5 litros e que os produtos para a finalidade de antisséptico possuem registros ativos e aprovados no formato de 500 ml.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Memorando nº 132/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 14/09/2020 (fls. 13), pois esclarece que não foi possível identificar no produto a validade de 180 dias, o que é fundamental para a compatibilidade com a RDC 350/2020, além de que a inadequação da rotulagem corrobora a sua caracterização como produto irregular, pois, além de constar na rotulagem o número de processo 25351.510143/2016-41, que se refere a um produto de nome semelhante, mas regularizado como saneante, que pertence a mesma empresa, há outras evidências como (i) a não identificação do país de origem; (ii) a não descrição pela nomenclatura INCI dos ingredientes água, álcool e carbopol; (iii) ausência na rotulagem das frases "não perfurar a tampa", "não derramar sobre o fogo" e "em caso de queimadura, lavar a área com água corrente". Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 76/78).

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 os documentos de fls. 03/13, como a denúncia e a fotografia da embalagem e rotulagem do produto, além do Memorando nº 132/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA citado anteriormente, que comprovam a autoria e materialidade das

infrações sanitárias.

No que se refere à alegação de que o produto foi produzido seguindo a RDC 350/2020 e que não há infração sanitária, não merece acolhimento. A ausência do prazo de validade de 180 dias na embalagem do produto o tornou incompatível com a citada Resolução, conforme manifestação da área técnica Coordenação de Cosméticos da Anvisa em 14/09/2020. Isso porque o prazo de validade dos produtos não pode ser superior a 180 (cento e oitenta) dias, de acordo com o determinado no parágrafo único do art. 8º da citada Resolução.

Acerca da alegação de erro ao inserir na rotulagem o número da notificação do produto saneante, não é capaz de descaracterizar a infração sanitária. Antes de fabricar/comercializar o produto, há que se verificar se o mesmo está adequado à legislação sanitária.

Em relação à Notificação 629/2020 citada pela Autuada, não foi possível avaliar, pois não foi juntada aos autos do processo. Entretanto, salvo melhor juízo, entendo que não há duplicidade, pois a própria autuada diz que se referia ao volume de 5 litros do produto, enquanto que a discutida aqui tem como foco principal a divergência de rotulagem entre um cosmético e um saneante.

Com relação 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, de 1999.

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.

No caso, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (CNPJ consultado em 28/02/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 82) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v77).

Diante de tais constatações, é de se observar o

disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por comercializar o produto ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO LÍRIO DO CAMPO, INPM 70, embalagem de 5 litros, lotes: 058, 112, 137, 158, 170, 194 e 235, fabricados entre 21/03/2020 até 08/07/2020, sem registro na ANVISA (risco alto); e**

b) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por rotular o produto cosmético ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO LÍRIO DO CAMPO, INPM 7,0,**

**higienizador de mãos, embalagem de 5 litros, contendo em sua rotulagem número de processo 25351.510143/2016-41, que se refere a produto de nome semelhante (ÁLCOOL GEL LÍRIO DO CAMPO), que está registrado como produto saneante (risco alto).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/02/2023, às 14:30, 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 **2270399** e o código CRC **F1B49AD1**.