

DECISÃO N° 2287903, DE 10 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.753185/2020-51

AI5 nº 4615187/20-7 - GGFIS

Autuada: QUÍMICA AMPARO LTDA

CNPJ: 43.461.789/0001-90

A empresa QUÍMICA AMPARO LTDA foi autuada em 28 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976; e o artigo 27 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos inciso(s) XV, XXIX do artigo 10, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular os produtos saneantes LAVA ROUPAS TYXAN YPÊ e LAVA ROUPAS TYXAN YPÊ MACIEZ, entre 04/05/2020 até 05/06/2020, com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber "Previna-se, essa é a melhor atitude. Saiba mais: 1. Os vírus podem infectar as células humanas; O Vírus é composto por uma camada externa gordurosa; 2. A função do Lava Roupas é eliminar sujeiras e gorduras. As moléculas do Lava Roupas, atuam sobre o vírus; 3. O Lava Roupas destrói a camada gordurosa eliminando o Vírus. Conheça o poder do X! O poder do X pode ser seu aliado na limpeza das roupas!. Os produtos LA VA ROUPAS TYXAN YPÊ e LAVA ROUPAS TYXAN YPÊ MACIEZ, estavam notificados como grau de RISCO I, respectivamente, número de processo nº 25351.467125/2009-80 e 25351.467116/2009-97, e tais alegações contidas na rotulagem necessitam ser comprovadas através de processo de registro na ANVISA (grau de RISCO II).

[...]

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fl. 65), a Autuada apresentou sua defesa em de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3671032/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 97), relata em princípio que havia solicitado cópia integral dos autos e não havia sido atendida até a data do protocolo de sua defesa. Com isso, registra que apresentaria complementação, após o

recebimento das cópias. Contudo verifico que mesmo constando registro de concessão da cópia (fls. 67-91), não consta protocolo de nova petição da Autuada. Assim, dou continuidade ao julgamento.

Inicialmente confirma que no período de maio de 2020 a junho de 2020 teria veiculado "*informações não compatíveis com a categoria de risco 1, à época, nos rótulos dos seus produtos Tixan Ypê ("Embalagens Questionadas")*", porém, teria realizado o recolhimento e/ou a regularização das embalagens irregulares, "atendendo a todas as determinações encaminhadas pela ANVISA, bem como a decisões administrativa e judicial proferidas por outros órgãos". E, que atualmente os produtos da marca Tixan Ypê estão registrados perante a ANVISA como risco 2".

Faz breve histórico dos fatos ocorridos desde 04 de maio de 2020, bem como das ações que teria realizado na suspensão da produção, recolhimento dos lotes irregulares, comunicação à rede distribuidora e "todas as medidas necessárias para o amplo e irrestrito cumprimento da Resolução-RE nº 1.892, de 10 de junho de 2020". Que houve o cancelamento das notificações anteriores de grau 1 e os produtos lava roupas Tixan Ypê passaram a contar com novos números de notificações.

Entende que o Auto de Infração Sanitária - AIS teria perdido seu objeto, uma vez que, houve o cancelamento dos números das notificações anteriores; deferimento do pedido de escoamento de rótulo desses produtos; os produtos com rotulagens desconformes foram devidamente recolhidos; os produtos hoje comercializados pela empresa estarem 100% (cem por cento) de acordo com as regulamentações. Com isso, requer o cancelamento do AIS e o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 92-93), argumentando que as ações corretivas de regularização e adequação do produto e recolhimento do produto que se encontrava irregular, "não afasta a irregularidade cometida e devidamente comprovada pelas provas constantes nos autos". Afirma que a Autuada não contesta a autoria e cometimento da irregularidade. E, corroborando o Parecer nº 844/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 57-

60), classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 93).

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 provas nos autos, como: Denúncia - fls. 05-22; Extrato do cadastro do Lava Roupas Tixan Ypê - fls. 25-28; Ofício GGSAN/ANVISA nº 1779563200 - fls. 31-32; Despacho nº 51/2020/SEI/COSAN/GHCOS - fls. 33-34; Informações do Cartucho do Lava Roupas Tixan Ypê - fls. 35-39; Parecer nº 389/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 50-52); Notificação nº 364/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 53-54); Parecer nº 844/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 57-60), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

As alegações da Autuada não merecem acolhimento. Primeiro porque é incontestável a ocorrência da infração sanitária, que é inclusive reconhecida pela Autuada, quando confirma a fabricação do produto com as informações não autorizadas pela Anvisa. E, depois, por tudo que consta dos autos, resultado da investigação conduzida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, conforme relata no documento final - Parecer nº 844/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 57-60):

[...]

As alegações apresentadas pela empresa na rotulagem: "As moléculas do Lava Roupas atuam sobre o vírus", "O Lava Roupas destrói a camada gordurosa eliminando o Vírus." não são aceitas para a categoria de saneantes de Risco 1 e para serem ostentadas na rotulagem devem ser comprovadas e avaliadas de acordo com a legislação pertinente para registro de produto saneante de Risco 2. Sendo assim, a rotulagem e a propaganda do referido produto estão em desacordo com a legislação sanitária vigente. Foi publicada a Resolução nº 1.892 de

09/06/2020, publicada em D.O.U. em 12/06/2020, que deu publicidade à decisão de suspender a fabricação, distribuição, propaganda e uso do produto com recolhimento dos lotes fabricados após 04/05/2020 **que continham os dizeres: Previna-se, essa é a melhor atitude. Saiba mais: "Os vírus podem infectar as células humanas. O Vírus é composto por uma camada externa gordurosa. A função do Lava Roupas é eliminar sujeiras e gorduras. As moléculas do Lava Roupas, atuam sobre o vírus. O Lava Roupas destrói a camada gordurosa eliminando o Vírus."** A COSAN recebeu petição de alteração de rotulagem para os produtos notificados em 04/05/2020, contendo a inclusão da informação sobre o combate da COVID-19 e as notificações passaram a ser irregulares para produto Grau de Risco 1 que deve ser registrado e não apenas notificado e sendo providenciado o cancelamento das notificações por meio do expediente nº 1779463/20-3 e 1822374/20-5, para os processos notificados. Foram então canceladas as notificações pela COSAN/GHCOS, relacionados aos processos nº 25351.467125/2009-80 e 25351.467116/2009-97 relativos aos produtos LAVA ROUPAS TIXAN YPÊ e LAVA ROUPAS TIXAN YPÊ MACIEZ, respectivamente.

[...]

Trata-se de infração relativa à alteração de rotulagem realizada em 04/05/2020 incluindo orientações e imagens de ação sanitizante para o produto, não pertinentes à categoria de produtos saneantes de Risco 1, contrariando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010 (inciso III, do artº 16), uma vez que a ação antimicrobiana enseja, obrigatoriamente, o registro e comprovação de eficácia com registro na categoria de Risco 2.

[...]

Cumpra-se asseverar que as corretivas e reparadoras não ilidem a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

A Autuada assume a responsabilidade pela fabricação do produto e por este motivo não é possível afastar sua responsabilidade sobre o produto irregular, com informações não autorizadas. Não há perda de objeto como requer a Autuada, mas, o legítimo exercício do dever deste órgão sanitário. Nos

termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da mesma. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

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 (fl. 96), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 95) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 93).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 95 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.443526/2008-97) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/05/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 10/03/2023, às 19:28, 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 **2287903** e o código CRC **BB63C17C**.