

## **DECISÃO N° 2496323, DE 25 DE JULHO DE 2023**

**Processo nº 25351.239003/2021-15**

**AI5 nº 1153088210 - GGFIS**

**Autuada: AUTOLIMPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA.**

A empresa AUTOLIMPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA foi autuada em 25 de março de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 12, 13 da Lei 6360/1976 c/c artigo 7º e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; Resolução RDC 46/2002; Resolução RDC 42/2009. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto saneante LIMPADOR DE USO GERAL LIMP GEL- frasco 500ml, irregularmente cadastrado na Anvisa com grau de risco-1, entretanto, a empresa informa que o produto possui concentração de 70º GL, o que faz do produto um saneante com ação antimicrobiana, sujeito a registro obrigatório como grau de risco-2; 2) Fabricar e comercializar o produto saneante LIMPADOR DE USO GERAL LIMP GEL- frasco 500ml com desvio de qualidade e desvio de rotulagem, devido teor de álcool etílico insatisfatório: 58,83 +/- 1,43º INPM (valor de referência 68.25º - 71,75º INPM ou 97.5% - 102.5% do valor declarado), e devido à rotulagem em desacordo com a legislação; o que foi observado no Laudo de Análise 369.1P.0/2020, de 13/02/2020, considerado definitivo;

[...]

Notificada da autuação em 19 de julho de 2021 (fls. 33), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3016141/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 35), alegando, em suma, que, ao tomar ciência do Laudo de Análise do Laboratório Central, em 23/07/2020, realizou imediatamente todas as correções cabíveis necessárias com relação aos dizeres de rotulagem que estavam em desacordo com a legislação, além do

recolhimento e amostragem do lote 228, adequação dos procedimentos operacionais, treinamento de equipe e ajuste no processo produtivo.

Argumenta que verificou que havia divergência de metodologia, entre o laudo do Lacen e os realizadas no laboratório da empresa, e procedeu a revisão de todos os cálculos na ordem de fabricação do produto, refazendo as análises físico-químicas no lote 228 (pH e teor alcoólico), com envio da amostra do produto para laboratório ECOLYSER, habilitado pelo REBLAS - Anvisa. Informa que o resultado encontrado pelo laboratório ECOLYSER confirmou o teor encontrado no Álcool Limpigel estava dentro da faixa para um Limpador de uso geral.

Afirma que não solicitou a contra prova dentro do prazo estipulado que realizou nova notificação do produto e promoveu todas as medidas corretivas e preventivas para estar em acordo com a legislação vigente. Alega que o produto se encontra dentro da faixa 63,4º INPM, e tem a finalidade de ser um Limpador de Uso Geral e não de um desinfetante. Por fim, requer que o Auto de Infração Sanitária (AIS) seja julgado insubsistente ou que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 36 a 39), argumentando que as análises das irregularidades foram realizadas de acordo com o resultado do Laudo, que constata que o produto está com concentração bem abaixo do valor rotulado. Destaca que o Laudo encomendado pela autuada ao Laboratório Ecolyzer deu resultado de 62,979º INPM, que difere do descrito no rótulo, de 70º INPM, estando indevidamente regularizado na categoria saneante Risco 1 e não como deveria ser, na categoria saneante risco 2. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27).

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. 02 a 09, como o Laudo de Análise 396.1P.0/2020 e resposta da autuada reconhecendo a irregularidade com relação à rotulagem do produto e onde se evidencia a ausência de solicitação de análise de contraprova; e o documento de fls. 15 como o Memorando nº 66/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA que informa que o produto, objeto da autuação, deveria ser registrado. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei. Destaca-se que o Laudo de Análise 396.1P.0/2020 foi considerado definitivo, com resultado insatisfatório com relação às análises de teor de álcool etílico e rotulagem primária.

Ressalta-se ainda, conforme disposto no PARECER n. 40/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 26/27) que os saneantes à base de álcool etílico em concentração 70%, à luz da Resolução RDC nº 46/2002 somente podem ser regularizados por meio de registro na categoria desinfetante.

No que se refere a alegação de que, ao tomar ciência do Laudo de Análise do Laboratório Central, realizou imediatamente todas as correções cabíveis necessárias, salienta-se que a adoção de tais providências consiste em dever da empresa e não ilide as infrações sanitárias que restaram constatadas.

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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa - ME (fls. 40), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 27).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

**R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto saneante LIMPADOR DE USO GERAL LIMPAGEL- frasco 500ml, irregularmente cadastrado na Anvisa (risco alto); e**

**R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto saneante LIMPADOR DE USO GERAL LIMPAGEL- frasco 500ml com desvio de qualidade e desvio de rotulagem (risco alto).**

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

**CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Assistente**, em 25/07/2023, às 16:28, 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](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 **2496323** e o código CRC **0A2A4E0F**.