

## **DECISÃO N° 2741796, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.238839/2021-01**

**AIS nº 1152516219 - COPAS-GGFIS-DF**

**Autuada: KI-JÓIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.**

A empresa KI-JÓIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA foi autuada em 25 de março de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 59 da Lei nº 6360, de 1976 c/c parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1 Fazer publicidade do produto saneante ÁGUA SANITÁRIA KI JOIA - frasco 1L e 2L atribuindo ao mesmo propriedades de eficácia na ação contra microrganismos, não comprovadas e não autorizadas pela Anvisa: produto eficaz contra o coronavírus, recomendado por infectologistas; o que foi observado em gargaleira acoplada ao produto (cartão com publicidade encaixado no gargalo da garrafa), anexado em cada uma das unidades expostas à venda no comércio varejista, de acordo com imagens entregues à Anvisa; 2) Comercializar produto saneante ÁGUA SANITÁRIA KI JOIA - frasco 1L e 2L atribuindo ao mesmo propriedades de eficácia na ação contra microrganismos, não comprovadas e não autorizadas pela Anvisa: produto eficaz contra o coronavírus, recomendado por infectologistas; o que foi observado em gargaleira acoplada ao produto (cartão com publicidade encaixado no gargalo da garrafa), anexado em cada uma das unidades expostas à venda no comércio varejista, de acordo com imagens entregues à Anvisa;

[...]

Notificada da autuação em 13 de agosto de 2021 (SEI nº 2395308 - fls. 38/41), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3217361/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2395308 - fls. 44/45), alegando, em suma, que não foram apresentadas as provas da irregularidade encontrada como foram apresentadas das notificações nº 456 e 570; que o auto de infração foi realizado sobre situação já notificada e concluída

conforme apresentado na defesa da Notificação nº 570 tendo sido todas as gargaleiras recolhidas e incineradas.

Pede a impugnação do auto de infração em tela.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o dispositivo legal estabelece que na rotulagem ou publicidade de produtos submetidos ao regime da vigilância sanitária não podem constar, além de imagens, quaisquer designações ou indicações que possibilitem interpretação equivocada quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto, ou ainda que lhe atribuam qualquer característica ou finalidade diferentes daquelas que realmente possua.

Acerca da alegação que diz respeito ao registro, esclarece que ainda que o produto estivesse devidamente registrado, não houve autorização para a inclusão de propaganda (gargaleira) contra o coronavírus e de recomendação de uso do produto por infectologistas.

Explicita que a Notificação é um ato preventivo e não punitivo em razão da alegação de que o Auto de Infração estaria sendo realizado em cima de uma situação que já havia sido notificada e concluída. Ainda nesse sentido, destaca que em resposta a Notificação nº 570/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a empresa não apresentou a documentação de descarte das gargaleiras e foi encaminhado para a Anvisa apenas um modelo da comunicação aos clientes.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2395308 - fl. 68).

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. 4; 10/11; 25/26; 56/63 SEI nº 2395308, como

a imagem do rótulo do produto, a NOTIFICAÇÃO Nº 456/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Notificação nº 570/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e notas fiscais emitidas pela Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto saneante poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Portanto, ao rotular o produto ÁGUA SANITÁRIA KI-JÓIA com alegações não comprovadas e não aprovadas pela Anvisa, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Acerca da alegação de que todas as gargaleiras foram recolhidas e incineradas, cumpre esclarecer que tal recolhimento somente ocorreu após as notificações realizadas pela Anvisa. Desse modo, é importante lembrar que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita que tem como escopo evitar riscos à saúde da população. Além disso, o cumprimento dos itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 Grande Grupo I (SEI nº 2741793), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2395308 - fl. 75) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2395308 - fl. 68).

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade do produto saneante ÁGUA SANITÁRIA KI JOIA - frasco 1L e 2L atribuindo ao mesmo propriedades de eficácia na ação contra microrganismos, não comprovadas e não autorizadas pela Anvisa, (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por comercializar produto saneante ÁGUA SANITÁRIA KI JOIA - frasco 1L e 2L atribuindo ao mesmo propriedades de eficácia na ação contra microrganismos, não comprovadas e não autorizadas pela Anvisa, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/12/2023, às 21:54, 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 **2741796** e o código CRC **FDD8F1B8**.

---