



## DECISÃO N° 3590555

**Processo nº 25351.02899512022-38**  
**AIS nº 0233597222 - GGFIS- DF**  
**Autuada: JFM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

A empresa JFM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. foi autuada em 18/01/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto cosmético Alcool em Gel 70% INPM de marca Espumil, lote 20088LB (data de fabricação: 28/03/2020), Cote 201111\_B (data de fabricação 20/04/2020), lote 20149LC (data de fabricação 28/05/2020), lote: 20146 (data de fabricação 25/03/2020), lote 2012\_1LC (data de fabricação 30/04/2020), lote 2014611— (data de fabricação 25/03/2020); sem possuir AFE — Autorização de Funcionamento da Anvisa para fabricar e comercializar produtos cosméticos.

2) Fabricar e comercializar o produto Alcool em Gel 70% INPM da marca Espumil, lote 20111LB (data de fabricação 20/04/2020), lote 201491\_C (data de fabricação 28/05/2020), lote 20146 (data de fabricação 25/03/2020), lote 20121LC (data de fabricação 30/04/2020), lote 201461 (data de fabricação 25/03/2020), com desvio de qualidade, conforme apontado nos Laudos de Análise Fiscal n° 1155.0/2020; n°1166 IP:O/2020; 1P n° 1170:1P.O/2020; n° 1263.1P.O/2020; n° 1265.1P.O/2020, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz (LACEN-BA), os quais apresentaram resultados insatisfatórios para ensaio de análise de rotulagem, uma vez que a finalidade não está clara se o produto se trata de um cosmético ou um produto saneante, não apresenta todas as frases de primeiros socorros para contato; com os olhos e com a pele; a frase de "Contém Desnaturante" está incompleta .

3) Descumprir a RE NO 1.754, DE 2 DE JUNHO DE 2020 que determinou a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, bem como determinou o recolhimento do produto Alcool em Gel 70% INPM de marca Espumil, todos os lotes. Ressalta-se que a RE Na 3962, DE 19 DE OUTUBRO DE 2021 retornou os efeitos da RE NO 1.754, DE 2 DE JUNHO DE 2020, uma vez que houve decisão judicial (NUP: OQ424.082008/2020-57) favorável à ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 02/06/2022 (230 - SEI 2537294), a Autuada apresentou sua defesa em 24/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4340882/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 229 do SEI nº 2537294), alegando, em suma, que atua na fabricação e comércio de SANEANTES (sabões e detergentes sintéticos), e que possui licença sanitária para a sua produção e comercialização. Salienta que a RDC 350/2020 se encontrava em plena vigência à época da fabricação dos lotes 20088LB, 20111LB, 20149LC, 20146, 20.121LC, 20146L, objetos da autuação e informa que, por estar abrangida pelos conceitos da referida norma, realizou robustos investimentos para a fabricação de álcool 70% em forma de gel.

Argumenta que a RDC 350/2020, por não ser clara em seu texto, gerou uma amplitude interpretativa no que se refere a permitir que empresas com AFE de saneantes pudessem produzir álcool 70%, "nas suas diversas formas de apresentação". Informa que os lotes do produto ÁLCOOL EM GEL 70% INPM, da marca ESPUMIL, objetos da RE nº 1.754, de 02/06/2020, que suspendia a comercialização, distribuição e fabricação, não foram

comercializados pois, se encontravam na sede da fábrica. Alega que a embalagem do produto possui, em todos os seus lotes, a mesma apresentação, onde se observa o cumprimento de todas as exigências, requisitos e pressupostos da RDC 184 para saneantes e da RDC 288 para cosméticos.

Alega ainda que o Auto é eivado de nulidade insanável em sua forma no que se refere aos seguintes aspectos: inexistência de indicação de qual o dispositivo legal infringido, nem a sanção prevista para a suposta infração cometida; ausência de ciência e assinatura do autuado; e ofensa ao caput do art: 27, da Lei nº 6.437/1977, que determina o procedimento de apreensão do produto, com a entrega de 1/3 ao detentor ou responsável, impedindo a realização de contraprova prevista no §4º do mesmo artigo de lei.

Segundo a autuada, o erro de procedimento de coleta de amostra para análise fiscal, extirpou o direito da impugnante de requerer a realização de contraprova, pois não foi entregue qualquer tipo de amostra à mesma. Por fim, alega que não foi concedida cópia integral dos autos, o que viola os direitos constitucionais ao contraditório, à ampla defesa e ao devido processo legal. Diante do exposto requer que seja declarada a insubsistência e nulidade do Auto de Infração Sanitária. Na remota hipótese de condenação, requer, que as circunstâncias atenuantes sejam consideradas na dosimetria da pena.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/04/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 23 - 244 - SEI 2537294), argumentando que a ausência da assinatura do autuado, ou de duas testemunhas, no caso de auto de infração lavrado na sede da repartição competente, não geram nulidade processual, afinal não prejudicam em nada a empresa autuada em seu contraditório e direito de defesa. A assinatura do autuado é necessária nos casos de autuação no local da infração, nestes deve-se assinar o documento, e apenas com a recusa será necessário colher as assinaturas das testemunhas. Mas o Auto de Infração, objeto deste processo administrativo, foi lavrado na sede da Anvisa, e então devidamente enviado à empresa por A.R. (Aviso de Recebimento dos Correios), sendo inaceitável qualquer alegação de nulidade do documento, tampouco prejuízo em seu direito de defesa.

Em relação à análise de contraprova, afirma que se faz desnecessária tal ação, considerando que a prova de que a empresa utiliza rotulagem com indicação de higienização das mãos não teve qualquer alteração em seis lotes diferentes e, portanto, a prática equivocada quanto à rotulagem, se repetiu para o produto ESPUMIL. Para isso, cita a Resolução - RDC nº 390/2020 que aborda o tema: "*Art. 30 - Não cabe realização de análises fiscais ou de contraprova para confirmar irregularidades relacionadas a rotulagem, presença de materiais estranhos, inviolabilidade de embalagens ou qualquer outra irregularidade que não guarde relação direta com a fórmula ou especificação original do produto e que possa ser evidenciada visualmente ou por registros fotográficos pela autoridade sanitária ou pelo laboratório analítico.*"

Acerca da alegação da autuada que não foi concedida cópia integral dos autos, o servidor autuante esclarece que, em que pese a empresa não ter conseguido obter a cópia do processo solicitado, pelo Princípio da Publicidade, como legítima interessada, é possível à autuada, obter tal cópia, a qualquer tempo, bem como recorrer em outras instâncias, não havendo que se falar em cerceamento da Defesa.

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 o rótulo do produto (fl. 06 - SEI 2537294), o extrato do Datavisa (fl. 07 - SEI 2537294), a RESOLUÇÃO-RE Nº 1,754, DE 2 DE JUNHO DE 2020 (fl. 11 - SEI 2537294) e o Laudo de Análise Laudo

de Análise 1166.1 P.012420 (fls. 184-185 SEI 2537294), que 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.

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

Acerca da alegação da ausência de penalidade no AIS, ressalte-se que a penalidade específica é determinada após a apresentação da defesa da autuada, da manifestação do servidor autuante, da avaliação das circunstâncias atenuantes e agravantes e dos demais aspectos necessários à cominação da pena, definindo-se, então, a sanção a ser aplicada ao caso concreto. Diferentemente do alegado pela autuada, não há qualquer prejuízo à defesa em virtude da ausência da menção da penalidade específica no AIS. Ao contrário, é ordem legal que ocorra desta forma, sendo inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos.

Quanto 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 9.784/99.

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 Porte Grupo I (SEI 3527074), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3527070) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. ).

Observados os pressupostos dos artigos 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 de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração número 1, supracitada;
- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração número 2, supracitada;
- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração número 3, supracitada;

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/05/2025, às 11:49, 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 **3590555** e o código CRC **D556FA9C**.