



## DECISÃO N° 3605357

Processo nº 25351.063304/2022-42

AIS nº 0470299229 - GGFIS

**Autuada: LEVE AROMAS INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE COSMÉTICOS E SANEANTES LTDA.**

A empresa LEVE AROMAS INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE COSMÉTICOS E SANEANTES LTDA. foi autuada em 07/02/2022 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.

[...]

Fabricar o produto MEGA AROMA ÁLCOOL GEL, lote 1517, fabricação 17/04/2020, validade 17/04/2022, higienizador de mãos, álcool etílico hidratado 70 INPM, 300g, que estava indevidamente notificado como produto saneante grau 1 (notificação n025351.142339/2020-85), entretanto, como possui indicação de HIGIENIZADOR DE MÃOS, deveria estar notificado como cosmético.

[...]

Notificada da autuação em 19/05/2022 (fl. 49 - SEI 2680689), a Autuada apresentou sua defesa em 03/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4253546/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 51 - SEI 2680689), alegando, em suma, que quando houve a ciência de que o referido produto foi notificado equivocadamente como saneante, ao invés de cosmético, imediatamente, parou de usar a notificação - em virtude da pandemia, fabricaram o produto com base na RDC 350/2020 e depois na RDC 422/2020, durante um período.

Argumenta que, desde março/2022, a empresa não produz nenhum tipo de álcool, excluindo assim o produto de sua linha de produção. Informa, ainda, que o planejado era a regularização do produto como cosmético, para fins de higienização das mãos, com base na legislação que permitia a fabricação deste tipo de produto em caráter temporário e emergencial.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/11/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl.57-60 - SEI 2680689), argumentando que as alegações da autuada se mostram ineficazes para contestar a infração sanitária. Salaria que a notificação é um meio através do qual a empresa regulariza um produto sem que tenha que passar por prévia análise da Anvisa. O fato de estar notificado, no entanto, não significa que todos os requisitos foram atendidos, por isso são realizadas auditorias periódicas pela Anvisa para identificar processos irregulares e adotar medidas, que podem culminar no cancelamento do processo. Há, inclusive, um Termo de Responsabilidade que é assinado pela empresa e anexado no ato da notificação de um produto, no qual consta a informação de que o processo poderá ser auditado e até cancelado em face de irregularidades evidenciadas.

Isto posto, foi atribuído ao produto, portanto, finalidade totalmente distinta de saneante, ou seja, finalidade adicional de produto COSMÉTICO: HIGIENIZADOR DE MÃOS. O processo foi, então, cancelado por descumprir a legislação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 59 - SEI 2680689).

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 OFÍCIO SIVISA-RIO nº 1033/21, de 28/06/2021, fls. 05-09 - SEI 2680689; o extrato DATAVISA - Consulta de Produtos, em 09/07/2021, fl. 11 - SEI 2680689 ; e o MEMORANDO nº 37/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 29/07/2021, fl. 15 - SEI 2680689, 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.

No tocante à justificativa da autuada acerca de que não produz mais nenhum tipo de álcool, desde março/2022, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 microempresa (SEI 3524254), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2774927) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 59 - SEI 2680689).

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 21/05/2025, às 10:16, 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 **3605357** e o código CRC **A26AACDF**.