



DECISÃO N° 3475003

Processo nº 25351.219518/2021-07

AIS nº 3465374211 - GGFIS

Autuada: DAFF INDUSTRIAL LTDA EPP.

A empresa DAFF INDUSTRIAL LTDA EPP foi autuada em 02/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, 50, 59 e inciso I do artigo 67 da Lei 6.360/1976 c/c artigos 2º e 7º do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto saneante LIMPA LENTES S CLEAN:

1.1) sem registro sanitário na Anvisa;

1.2) sem Autorização de Funcionamento.

2) Rotular o produto cosmético LIMPA LENTES S CLEAN com interpretação falsa, erro ou confusão ao consumidor uma vez que o fabricante e CNPJ informado no rótulo do produto não confirmou a fabricação.

[...]

Notificada da autuação em 21/12/2021 (fl. 18 do SEI nº 2399219), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 27 do SEI nº 2399219).

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 AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela foto do produto LIMPA LENTES S CLEAN, às fls. 05/06 do SEI nº 2399219, e pela resposta da empresa DAFF DISTRIBUIDORA EIRELI à Notificação da Anvisa, informando que o produto saneante em questão é de responsabilidade da empresa DAFF INDUSTRIAL EIRELI (fl. 07 do SEI nº 2399219).

Diz que a empresa COOPERUNI COOPERATIVA DE PRODUÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA, CNPJ 04.977.637/0001-93, informou que não fabricou, envasou, armazenou ou distribuiu o produto LIMPA LENTES S CLEAN, e que o produto possui seus dados indevidamente.

Afirma que a própria autuada declarou ser a responsável pela fabricação e comercialização do produto, conforme verificado no Parecer nº 574/2021 (fls. 08/11 do SEI nº 2399219), e que ela não possui Autorização de Funcionamento - AFE junto à Anvisa.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 574/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o qual afirma: que o risco é alto, tendo em vista que o uso de produtos sem registro pode comprometer a saúde do usuário, uma vez que em sua composição pode haver substâncias tóxicas ou não indicadas para uso em saneantes. Além disso, as condições de fabricação impactam diretamente em sua qualidade, pois, durante o processo de fabricação podem ocorrer modificações destrutivas nas estruturas químicas dos constituintes do produto ou a contaminação por

agentes químicos, físicos (poeira: resíduos de tinta, cimento e outros); biológicos (baratas, formigas, urina e pelos de ratos e camundongos) e microbiológicos (fungos e bactérias) podendo causar incapacitação, intoxicação e óbito (fls. 31/36 do SEI nº 2399219).

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 a fotografia do produto, o Memorando 76/2020/SEI/COSAN (3475273), a Notificação 801/2020 e a resposta à notificação (3475239), o Parecer 916/2020/SEI/COISC (3475282), a Notificação 51/2021 e a resposta à notificação, **datada de 29/01/2021** e postada em 02/02/2021 (3474997), a Consulta de AFE (3475146) e a Consulta de produtos da empresa (3475149), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A fotografia do produto se encontra mais legível no documento SEI nº 3475017. Tal prova foi obtida no Dossiê de Investigação no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa, expediente nº 4143015/20-8, e corresponde a mesma juntada às fls. 05/06 do SEI nº 2399219.

Os demais documentos, como: Memorando 76/2020/SEI/COSAN (3475273), Notificação 801/2020 e a resposta à notificação (3475239), o Parecer 916/2020/SEI/COISC (3475282), e a Notificação 51/2021 e a resposta à notificação (3474997), também foram obtidos no citado Dossiê.

A área técnica informou no Memorando 76/2020/SEI/COSAN (3475273) que não encontrou produto regular com o nome de LIMPA LENTES S CLEAN.

Em resposta à Notificação 801/2020, a empresa COOPERUNI informou que não fabricou, envasou, armazenou ou distribuiu o produto LIMPA LENTES S CLEAN, e que o produto possui seus dados indevidamente.

A autuada, por sua vez, em resposta à Notificação 51/2021, afirmou que estabeleceu no passado um contrato de fornecimento do produto com a COOPERUNI, mas o produto não prosperou e ficou sem vendas. Também, **admitiu que confeccionou uma pequena quantidade do produto, por erro e descuido**. Portanto, comprovada a responsabilidade da autuada pela fabricação do produto em questão, e, portanto, pela rotulagem irregular com dados de outra empresa, até janeiro de 2021 – data de resposta da Notificação 51/2021.

Noto que atualmente a empresa autuada possui 2 (dois) produtos com nome “limpa lentes” notificados junto à Anvisa (ativos), mas os processos são datados de 2022 e 2024, após a fabricação do produto em questão.

A ausência de AFE à época da infração (até janeiro de 2021) também está comprovada, haja vista que só veio a obter AFE para exercer atividades com saneantes a partir de 26/05/2022.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Quanto à ausência de registro/notificação, de acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Em relação à rotulagem irregular, a autuada descumpriu o art. 59 da citada Lei, que assim dispõe: "Não poderão constar de **rotulagem** ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua." (g.n.)

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 **Empresa de Pequeno Porte** (SEI nº 3388029), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, considerando a ausência de trânsito em julgado anterior (SEI nº 3475065) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 35 do SEI nº 2399219).

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 das infrações cometidas, 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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto saneante LIMPA LENTES S CLEAN sem registro sanitário na Anvisa;
- b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fabricar e comercializar o produto saneante LIMPA LENTES S CLEAN sem possuir Autorização de Funcionamento;
- c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por rotular o produto cosmético LIMPA LENTES S CLEAN com interpretação falsa, erro ou confusão ao consumidor uma vez que o fabricante e CNPJ informado no rótulo do produto não confirmou a fabricação.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/03/2025, às 17:10, 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 **3475003** e o código CRC **D5D7619C**.