

## **DECISÃO N° 3385181**

**Processo nº 25351.058364/2021-62**

**AI5 nº 3145799211 - GGFIS - DF**

**Autuada: DISTRILIMP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E DERIVADOS EIRELLI ME**

A empresa **DISTRILIMP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E DERIVADOS EIRELLI ME** foi autuada em 06/08/2021 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) Não apresentar o contrato de terceirização estabelecido entre a autuada e a empresa KATHIVA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA, para a fabricação do produto GEL- ADESIVO MARCA DONA CLARA, nos termos da Resolução RDC 175/2006, a qual estabelece critérios relativos à terceirização, de atividades de processos de fabricação e serviços de controle de qualidade e/ou armazenamento entre empresas de produtos saneantes; e estabelece, no item 4.4, que cada contrato de terceirização deve definir com clareza os produtos e as etapas de fabricação, assim como qualquer aspecto técnico e operacional acordado com respeito ao objeto do contrato;

2) Liberar o produto GEL ADESIVO MARCA DONA CLARA, processo nº 2535-1.661170/2620 1 -68, com o rótulo possuindo informações em desacordo com aquelas notificadas à ANVISA (informações do fabricante do citado produto estando em desacordo com a notificação);

3) Deixar de responder a NOTIFICAÇÃO NO 31/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA; recebida em 28/01/2021, conforme evidenciado pelo AR - Aviso de Recebimento dos Correios, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada ao produto citado.

[...]

Notificada da autuação em 03/03/2023 (fls. 137 - SEI 2446780), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/05/2023 pela manutenção do AIS (fls. 141-148 - SEI 2446780), argumentando que, em resposta à Notificação 489/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 21), a empresa autuada apresentou as duas últimas notas fiscais do produto Gel Adesivo Dona Clara que foram solicitadas na referida notificação, porém, não apresentou o contrato de terceirização firmado com a empresa fabricante do produto: Kathivas Produtos de Limpeza, LTDA. A ausência da documentação foi justificada por não terem contrato de fornecimento com a empresa fabricante e as negociações ocorrerem de maneira pontual, através de solicitação via Ordem de Compra (documento interno) e posterior recebimento da mercadoria acompanhada de seu documento fiscal. Ressalta que, em razão da situação supracitada, a empresa autuada contrariou o Item 4.4 da RDC nº 175/2006.

Salienta, ainda, que configura prova irrefutável de que houve desvio de rotulagem, a apresentação do comunicado de recolhimento, protocolado em resposta ao exigido na Notificação nº 218/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 57-58), onde a empresa confirmou que o produto havia sido embalado em rotulagem com a identificação incorreta do fabricante (fl. 76). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 146 - SEI 2446780).

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. 03-112 (SEI 2446780), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o Item 4.4 da RDC nº 175/2006: "Cada contrato de terceirização deve definir com clareza os

produtos e as etapas de fabricação, assim como qualquer aspecto - técnico e operacional acordado com respeito ao objeto do contrato".

Cumprido ressaltar, ainda, que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 2468323), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2468314) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 146 - SEI 2446780).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 cinco mil reais), assim estabelecida:**

**- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), para a infração número 1;**

**-R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), para a infração número 2;**

**- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), para a infração número 3.**

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 16/01/2025, às 11:06, 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 **3385181** e o código CRC **9B9B376C**.