



DECISÃO N° 4099969

Processo nº 25351.170366/2023-91

AIS nº 0277748237 - GGFIS - DF

Autuada: SOFTYS BRASIL LTDA

A empresa SOFTYS BRASIL LTDA foi autuada em 20/03/2023 por notificar o produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSÉPTICA como produto cosmético, no entanto, ele possui características de produto saneante pois apresenta indicação para uso em superfícies, infringindo os Incisos V e VII do art. 1º da Lei 6360/1976; RDC n. 59/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10/04/2023 (fls. 22 e 169, SEI nº 2513809), a Autuada apresentou sua defesa em 25/04/2023 (fls. 24/57, SEI nº 2513809) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0416743/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 168, SEI nº 2513809), alegando, em suma, que apresentou a Anvisa a Notificação do produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSÉPTICA, na categoria LENÇO UMEDECIDO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2 e que atendeu integralmente os requisitos estabelecidos na legislação sanitária vigente, tendo demonstrado que o produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSÉPTICA, além de atender ao enquadramento previsto na Resolução-RDC nº 7/2015, o produto demonstra condições de segurança, eficácia e qualidade em sua fabricação.

Sustenta que a limpeza e proteção eficaz do corpo foram devidamente demonstradas pela documentação que instruiu a Notificação apresentada a esta Agência, sendo certo que a empresa apresentou os estudos e ensaios que foram realizados com o produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSÉPTICA.

Expõe que em 31 de agosto de 2020, por meio da Resolução-RE nº 3.321/2020, a Notificação do produto na categoria de cosméticos foi cancelada, mas foi restabelecida pela Dicol/ANVISA, tendo restado consignado no VOTO nº 21/2022/SEI/DIRE2/ANVISA. (fls. 63/66, SEI nº 2513809). Nesse sentido ainda, acrescenta que a Notificação do produto como cosmético foi reconhecidamente correta, tanto que a Diretoria Colegiada determinou à GHCOS/CCOSM que notificasse a empresa para adequar a rotulagem do produto em questão.

Diante de todo exposto, requer que o AIS nº 0277748237 - GGFIS - DF, seja declarado insubsistente, determinando, assim, seu arquivamento, sem que qualquer penalidade seja aplicada para à Autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/07/23 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme se pode verificar do presente processo administrativo, a infração de "*notificar o produto SOCIAL CLEAN TOALHA UMEDECIDA ANTISSÉPTICA como produto cosmético possuindo características de produto saneante*", está perfeitamente descrita bem como estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades às quais está sujeita a Autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao, Contraditório e à Ampla Defesa.

Ressalta-se que a notificação constitui um mecanismo pelo qual a empresa regulariza determinado produto sem a necessidade de submissão à análise prévia da Anvisa, diferentemente do que ocorre com os produtos sujeitos a registro. Além disso, o fato de um produto estar notificado não implica,

por si só, que todas as exigências legais tenham sido plenamente cumpridas. Por essa razão, são realizadas auditorias periódicas com o objetivo de identificar eventuais irregularidades nos processos, possibilitando a adoção de medidas que podem, inclusive, resultar no cancelamento da notificação.

Sobre a alegação que diz respeito a reconsideração da DICOL através do Voto nº 21/2022/SEI/DIRE2/ANVISA relata que as alegações da Autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária e destacou que: *"Em nova diligência à Coordenação de Cosméticos (CCOSM), foi informado, por meio do foi Memorando nº 160/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que o processo de regularização não alterado após o recebimento do N° 279/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA(SEI 1858250) e por isso haveria o cancelamento do processo (n° 25351.208863/2020-26) em 28/11/2022, o que de fato ocorreu, conforme RESOLUÇÃO N° 3.921, de 24/11/2022, fl. 120."*

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 109, SEI nº 2513809).

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. 13/16; 173/182, SEI nº 2513809, como Parecer nº 447/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, pela Consulta ao SGAS (registro de cosméticos), pela Resolução - RE nº 3.921/2022, de 24/11/2022 e o Despacho nº 66/2023/GGREG/GADIP/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No presente caso, verifica-se que a empresa autuada notificou o produto como cosmético, contudo o mesmo apresenta indicação de uso em superfícies, característica típica de produto saneante. Tal situação configura enquadramento sanitário incorreto, em desacordo com a definição de cosméticos prevista na Lei nº 6.360/1976, que os limita a produtos de uso externo destinados exclusivamente à aplicação no corpo humano para fins de higiene, proteção ou embelezamento.

Ademais, ao atribuir ao produto finalidade diversa daquela permitida para a categoria declarada, a empresa incorreu em prática que induz o consumidor a erro quanto à natureza e finalidade do produto, em violação aos arts. 5º e 59 da referida lei, que vedam informações enganosas em rotulagem, designação e propaganda.

Destaca-se que a conduta também infringe o art. 17 da RDC nº 7/2015, que proíbe a utilização de indicações que possam gerar confusão quanto à finalidade e ao uso seguro do produto.

Dessa forma, resta caracterizada a infração sanitária, uma vez que o produto foi irregularmente classificado e rotulado, apresentando finalidade incompatível com a categoria de cosmético, em desacordo com a legislação vigente.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Por oportuno, promovo o enquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos arts 3º, inciso V, 5º e 59 da Lei nº 6.360/1976, bem como ao art. 17 da Resolução RDC nº 7/2015. conforme Despacho nº 121/2026/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 4105966), destacando que, conforme jurisprudência, *"o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos"* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 GRANDE GRUPO I (Certidão 2765962), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2765969) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 189, SEI nº 2513809).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 2765969 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.542884/2013-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/10/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 20/03/2026, às 11:32, 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 **4099969** e o código CRC **B26A12A0**.
