

## **DECISÃO N° 1643073, DE 20 DE OUTUBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.821797/2018-60**

**AIS nº 1157270181 - GGFIS**

**Autuada: AEROPAC INDUSTRIAL LTDA.**

A empresa **AEROPAC INDUSTRIAL LTDA** foi autuada em 7 de dezembro de 2018 por fabricar e comercializar o produto cosmético DESODORANTE AEROSOL SP - COTY, lote 1509801, validade 09/04/2018, com desvio de rotulagem: ausência da frase “USAR SOMENTE NAS AREAS INDICADAS”, segundo observado no Laudo de Análise número 854.1P.0/2016, de 01/09/2016, emitido pelo LACEN/DF, infringindo Parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; Alínea g do Anexo VI da Resolução-RDC N° 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 11 de janeiro de 2019 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de janeiro de 2019 (fls. 13-16), alegando, em suma, que o produto não faz mais parte da lista de produtos fabricados pela empresa; que o referido produto estava vencido pois foi fabricado no início da vigência do primeiro registro. Acrescenta que o registro venceu e não foi renovado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de junho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 20-22), argumentando que a infração foi cometida no momento da fabricação do cosmético, em 9/4/2015, quando a rotulagem mostrou-se irregular; que a Anvisa tem até cinco anos após o cometimento da infração para a lavratura do auto de infração, tendo este sido lavrado em 7/12/2018, quatro anos e dois meses da fabricação do produto. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 2-5, como o Laudo de Análise 854.1P.0/2016, 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.

O Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013, parágrafo 3º preconiza que: *“A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.”*

Com relação às 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.

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 média grupo IV (fls. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 21).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 Advertência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/10/2021, às 09:39, 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 **1643073** e o código CRC **D0E71A9D**.