

## **DECISÃO N° 2349095, DE 19 DE ABRIL DE 2023**

**Processo nº 25351.222303/2021-65**

**AI5 nº 1106221215 - GGFIS - DF**

**Autuada: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S/A.**

A empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A foi autuada em 09/03/2021 por "Comercializar o produto repelente de insetos EFFEX BABY REPELENTE DE ALTA PROTEÇÃO, com imagem de uma família, incluindo a imagem de criança, em desacordo com o rótulo aprovado pela Anvisa", infringindo o § 4º do artigo 6º da RDC 19/2013; art. 59 e art. 67 inciso I da Lei 6.360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16/07/2021 (fls. 11/13), a Autuada apresentou sua defesa em 26/07/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2909803/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 15), alegando, em suma, que a divergência entre os rótulos aprovado e comercializado foi regularizada; que foi aberto procedimento de controle de mudanças para adequação dos rótulos; que a norma sanitária proíbe a imagem de criança, mas não de família; que é prática do mercado a utilização de imagens de família; que não há risco sanitário e que não houve propaganda enganosa. Pede que o AIS seja julgado improcedente ou, se não for o caso, que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/09/2022 pela manutenção do AIS (conforme relatório de tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa consultado em 19/04/2023), argumentando que as alegações da autuada se demonstram ineficazes para contestar a infração sanitária, e classificou o risco sanitário da infração como baixo, considerando que "o produto foi regularizado na categoria Repelente de Insetos Infantil, que a arte aprovada contém indicação de uso em bebês e que a figura não é atrativa para crianças, pois nem mesmo está colorida" (fls. 03 e 18/20).

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. 02/03, como a imagem do produto e o Memorando nº 138/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A respeito da alegação de que a norma sanitária proíbe a imagem de criança, mas não de família, não merece acolhimento. A área técnica Coordenação de Cosméticos assim se manifestou no Memorando nº 138/2020/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 03): "imagens de crianças não são aceitas em arte de rotulagem de produtos cosméticos repelentes de insetos" e a arte "da forma como está sendo comercializada não é passível de regularização", estando em desacordo com o exposto no § 4º, art. 6º da RDC 19/2013.

A área técnica explica que "A arte com imagem de criança foi apresentada inicialmente no processo e sua exclusão foi solicitada por meio de exigência formulada para o processo. A empresa cumpriu a exigência apresentando arte de rotulagem sem a imagem de criança que foi aprovada para o produto."

Quanto à alegação de prática de mercado de empresas concorrentes, esclarece que "a maioria das artes apresentadas na resposta da empresa não contém imagens de crianças e que as que possuem não podem justificar a prática, pois estão irregulares e não podem servir de parâmetro quanto a regularidade do produto."

Importante destacar que o rótulo comercializado, que representa um meio de informação ao consumidor, continha imagem errônea e/ou inválida, pois se encontrava divergente do aprovado, **quando deveria ter traduzido a realidade do produto aprovado.**

Com relação às providências de abertura de procedimento de controle de mudanças para adequação dos rótulos e a regularização do rótulo comercializado, ressalte-se

que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Insta consignar que a autuada não pode ser beneficiada pela atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

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 Porte Grupo I (Formulário Eletrônico da autuada apresentada na defesa), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 21) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. v19).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 21 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.215691/2005-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/04/2016). 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(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 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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 19/04/2023, às 15:41, 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 **2349095** e o código CRC **115E3407**.