

## **DECISÃO Nº 3018555, DE 17 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.276921/2021-25**

**AI5 nº 3583877219 - GGFIS - DF**

**Autuada: RABBIT INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LTDA.**

A empresa RABBIT INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LTDA foi autuada em 10/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 63 da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Notificar indevidamente o produto ENXAGUATÓRIO ANTISSEPTICO BUCAL DETOXPRO DENTALCLEAN por meio do processo nº 25351.235038/2020-02, como ENXAGUATÓRIO BUCAL ANTISSEPTICO — GRAU 2, por apresentar inadequação técnica, qual seja, ausência de rigor técnico e de princípio de boas práticas clínicas na condução dos estudos, não sendo possível comprovar a eficácia do produto quanto a sua capacidade de reduzir a carga viral, portanto, os dizeres em sua rotulagem, como: "Antiviral", "Auxilia no combate ao Vírus do COVID-19 na boca" e demais dizeres associados, restam não comprovados, motivo pelo qual teve sua notificação cancelada em 11/01/2021 e houve a publicação da Resolução-RE nº 1.697, de 27/04/2021.

[...]

Notificada da autuação em 29/11/2021 (fls. digitais 80 do SEI 2387934), a Autuada apresentou sua defesa em 14/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 6757426/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 82 do SEI 2387934).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que assim que ciente dos equívocos, promoveu o *recall* dos lotes de produtos comercializados, e prometeu realizar os ajustes necessários tanto na concepção e fases de pesquisas, quanto na rotulagem em uma eventual nova apresentação do produto perante a Agência.

Cita que as condutas estão tipificadas nos incisos IV e XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, mas transcreve os incisos VI e XV do art. 10 da citada Lei.

Diz que realizou contato telefônico com distribuidoras e compradores diretos dos lotes e recolheu uma boa parte dos produtos. Afirma que os equívocos existentes na grafia do rótulo em desacordo com a norma de regência (RDC 07/2015) foi um fato isolado e que não coloca em risco a saúde do consumidor final, pois foi produzido em conformidade com todos os requisitos de segurança e confiabilidade. Anexa documentos alegando que comprovam a qualidade do produto (doc. 04 da defesa).

Diz que não se exime da culpa pelas irregularidades, mas pede a condenação mínima, considerando que não sofreu autuação anterior da mesma natureza; que a sua intenção foi de auxílio no combate à pandemia; que não houve consequência danosa à saúde pública; e que adotou as medidas para minorar ou reparar as consequências do equívoco identificado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela notícia no site [www.ictq.com.br](http://www.ictq.com.br) e pelo Ofício nº 09/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 11/01/2021 (fls. digitais 05/08 e 14/18 do SEI 2387934).

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 650/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 69/70, pois foram detectados desvios no processo do produto que podem acarretar danos de magnitude imprevisível (fls. digitais 85/90 do SEI 2387934).

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.

Insta consignar que em sua defesa a autuada cita o inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, mas transcreve equivocadamente o inciso VI do art. 10 da citada Lei. Assim, não há erro por parte da Anvisa na tipificação da conduta na

autuação, mas da própria autuada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados anteriormente (notícia no site [www.ictq.com.br](http://www.ictq.com.br) e Ofício nº 09/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca das providências adotadas pela autuada (*recall* e contato telefônico com distribuidoras e compradores), ressalta-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.

No que se refere a alegação de que se tratou de fato isolado, não é capaz de descaracterizar a infração de notificar indevidamente o produto ENXAGUATÓRIO ANTISSEPTICO BUCAL DETOXPRO DENTALCLEAN por se apresentar inadequação técnica e não sendo possível comprovar a eficácia do produto quanto a sua capacidade de reduzir a carga viral, mas com os dizeres em sua rotulagem de "Antiviral" e "Auxilia no combate ao Vírus do COVID-19 na boca".

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

Acerca das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não há como caracterizar tais atenuantes. A atenuante do inciso III só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. Relativamente à atenuante do inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada se trata de empresa primária, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco, conforme dito anteriormente.

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** (3019172), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 96 do SEI 2387934) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 89 do SEI 2387934).

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).**

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 17/06/2024, 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 **3018555** e o código CRC **C57D8B23**.

---