



## DECISÃO N° 4099209

**Processo nº 25351.173479/2023-48**

**AIS nº 0283011236 - GGFIS - DF**

**Autuada: AMOVERI FARMA LTDA**

A empresa AMOVERI FARMA LTDA foi autuada em 21/03/2023 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 e art. 59 da Lei nº 6.360/1976; art. 7º e art. 14 do Decreto nº 8.077/2013; art. 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437/77. As condutas foram tipificadas no art. 10, V, VI, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda os produtos saneantes SAI MOSQUITO e SAI MOSQUITO BABYDEAS, através dos endereços eletrônicos babydeas.com.br e amlifarma.com.br/, acessados em 18/03/2022, com alegação nos rótulos de ação repelente e sem registro na Anvisa, uma vez que os produtos foram indevidamente notificados nesta Agência, em detrimento do registro como grau de Risco 2: 2) Descumprir atos emanados desta Anvisa através Resolução-RE nº 1.251, de 19/04/2022, que determinou o recolhimento e proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos saneantes SAI MOSQUITO e SAI MOSQUITO BABYDEAS, pela ausência de registro em grau de Risco 2

[...]

Notificada da autuação em 11/04/2023 (fl. 41, SEI nº 2544697), a Autuada apresentou sua defesa em 25/04/2023 (SEI nº 2608196) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0407288/23-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 44, nº 2544697), alegando, em suma, que em nenhum momento comercializou produto não autorizado ou em desacordo com a norma aplicável.

Alega que a Notificação nº 192/2023 não preenche os requisitos constitucionais previstos no art. 93, inciso X, da Constituição Federal, uma vez que não apresenta fundamentação apta a justificar a autuação.

Frisa que não há qualquer registro de comprometimento ou prejuízo a usuários relacionados a possível falha do produto.

Destaca que a empresa providenciou a comunicação e retirada da propaganda e do produto com os rótulos desatualizados, tudo em estrita conformidade com a legislação sanitária vigente.

Destaca que a empresa não pode ser penalizada pelo presente PAS nº 192/2023, uma vez que cumpriu a Notificação de Exigência n.º 2708956/22-8 e o recurso administrativo contra o indeferimento de Petição - Ofício nº 4201001222, do Processo 25351.506347/2022-26, Expediente 4200222/22-2, ainda não foi julgado.

Diante do exposto, requer o reconhecimento da nulidade da Notificação PAS nº 192/2023, reconhecendo-se a incidência do art. 93, inciso X, da Constituição Federal c/c arts. 20 e 21 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e na remota hipótese de se entender pela aplicação de eventual penalidade, a despeito das robustas justificativas apontadas, é essencial que a sanção administrativa observe o princípio da proporcionalidade.

Assevera que partindo da premissa da razoabilidade e com base no art. 7º, inciso III, da Lei nº 6.437/77, tem-se por cabível, na remota hipótese de imposição de penalidade, a aplicação de advertência, nos termos do art. 2º, inciso I da Lei nº 6.437/77

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/07/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações apresentadas carecem de fundamento e se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no auto de infração em comento.

Destaca que foi constatado que o produto SAI MOSQUITO BABYDEAS, objeto dos processos 25351.628031/2019-99 e 25351.218630/2019-06 foi cancelado e os motivos do cancelamento foram comunicados à empresa por meio do Ofício nº 219/2022/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Aduz que foram identificados dois processos de registro do produto SAI MOSQUITO BABYDEAS, tendo sido indeferidos no ano de 2021 por serem adesivos repelentes.

Quanto a alegação da empresa acerca da regularização do produto SAI MOSQUITO, temos que foi confirmada junto ao banco de dados da Agência a realização da Notificação nº 25351.506347/2022-26, para o produto na categoria odorizante autuada, mas permanece a alegação no rótulo de ação repelente, o que não é permitido para saneantes de risco 1, conforme condições estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada — RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010 e por esta razão, a Notificação mencionada foi cancelada por ato de ofício na data 13 de novembro de 2020.

Informa que os produtos repelentes devem ser obrigatoriamente registrados de acordo com o art. 17, da Resolução-RDC nº 59/2010 e Resolução-RDC nº 34/2010 e, para que seja registrado com tal categoria, o produto deve possuir princípio ativo permitido através de monografia disponível em <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/i>, em caso contrário o requerimento não é aceito.

Destaca que tais orientações já haviam sido repassadas à empresa na oportunidade dos cancelamentos das notificações anteriores.

Assevera que a lavratura do presente processo administrativo sanitário se deu em 21/03/2023, em data posterior à decisão de não Retratação do Recurso, não havendo ilegalidade ou vício formal na instauração do presente processo administrativo sanitário.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 46, SEI nº 2544697).

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 como a impressão da publicidade e da consulta ao sistema Datavisa; o Memorando nº 28/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA; o DESPACHO Nº 48/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA; o DESPACHO Nº 58/2022/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA; o Memorando nº 8/2022/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA e o PARECER Nº 244/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. 5/15; 30/32, SEI nº 2544697 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.

Considerando o disposto na Lei nº 6.360/1976, verifica-se que a comercialização dos saneantes sem o prévio registro sanitário viola diretamente o art. 12, que condiciona a exposição à venda à regular autorização do órgão competente. Além disso, a divulgação de alegação de ação repelente sem correspondente enquadramento e aprovação infringe o art. 59, ao atribuir ao produto característica não devidamente reconhecida pela autoridade sanitária, comprometendo a regularidade das informações ofertadas ao consumidor.

No caso em questão, restou configurada infração ao Decreto nº 8.077/2013, uma vez que os produtos saneantes com alegação de ação repelente, enquadrados como Grau de Risco 2, foram indevidamente apenas notificados e comercializados sem o devido registro na Anvisa, em desacordo com o art. 7º. Ademais, houve descumprimento de ato formal da Agência que determinou o recolhimento e a proibição de comercialização, caracterizando afronta à ação permanente de vigilância sanitária prevista no art. 14 do referido Decreto.

A alegação de ausência de prejuízo aos usuários não procede, pois a infração se caracteriza pelo risco potencial à saúde e pelo descumprimento das normas de registro, fiscalização e propaganda, independentemente de dano efetivo, conforme previsto nos arts. 10, inciso XXXI da Lei nº 6.437/1977, arts. 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976 e arts. 7º e 14 do Decreto nº 8.077/2013.

Com relação à alegação de que providenciou a comunicação e a retirada da propaganda e dos produtos com rótulos desatualizados, ressalte-se que tais medidas constituíam obrigação legal da Autuada para corrigir irregularidades e atender à legislação sanitária, não podendo ser interpretada como excludentes de responsabilidade pelo descumprimento das normas ocorrido.

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.

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 2643056), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2643060) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 46, 2544697).

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), sendo R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais) para cada uma das infrações arroladas no AIS.**

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 04/03/2026, às 16:34, 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 **4099209** e o código CRC **0FAFC8B5**.

---