

DECISÃO Nº 1643651, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.293679/2019-30

AIS nº 0446208194 - GGFIS

Autuada: MOROABA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

A empresa Moroaba Indústria e Comércio Ltda foi autuada em 20 de maio de 2019 por ter fabricado e comercializado o produto Vela Repel Citronela sem notificação/registro junto à ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 03 de julho de 2019 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de julho de 2019 (fls. 30-51), alegando, em suma, que o produto em questão não está submetido à vigilância sanitária, uma vez que por suas características e substâncias não possui interferência na saúde humana. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos.

Em 29 de novembro de 2019, a Autuada foi novamente notificada acerca da identificação de mais uma irregularidade: "fabricar e comercializar o produto Vela Repel Citronela sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à ANVISA", o que infringe o disposto no art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013, bem como da reabertura do prazo para apresentação de nova defesa (fls. 58-59).

Em resposta, a autuada apresentou, em 17 de dezembro de 2019, a retificação à defesa apresentada (fls. 60-63), na qual reafirmou que a Vela Repelente Citronela não está submetido à vigilância sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de junho de 2020 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 64-68).

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 o comprovante de rastreamento dos correios, código OD178791874BR) às fls. 31 será desconsiderado, uma vez que não se trata do comprovante da notificação da autuação (rastreamento código JT854055874BR, fls. 29).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 11 e 19-26, como Resolução-RE ANVISA nº 1275, de 2016, fotos do produto e Auto de Infração e Termo de Apreensão emitidos pela Diretoria Executiva de Vigilância Sanitária de Recife, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricar e comercializar produtos saneantes, só pode realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Além disso, o art. 12 da mesma Lei, preconiza que nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o

produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Por sua vez, a Resolução-RDC ANVISA nº 34, de 2010, em seu Anexo I, estabelece que repelentes são formulações destinadas a repelir animais indesejáveis (sinantrópicos), bem como que são permitidas formulações saneantes desinfestantes de ação repelente para pragas, para volatilização em ambientes, com liberação do ingrediente ativo, por aquecimento elétrico outra forma de energia ou espontaneamente.

Neste sentido, a Vela Repel Citronela é considerada um saneante repelente e sua fabricação e comercialização deve seguir as normas sanitárias.

Portanto, ao fabricar e comercializar a vela em comento sem notificação/registo junto à ANVISA e sem possuir AFE, a Autuada descumpriu os arts. 2º, 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976, e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 314/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 14/10/2021 e entregue pelos Correios em 26/10/2021, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 69), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Trata-se de empresa primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72) e que praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como alto pela área autuante (fls. 67).

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.

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, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas como sendo infração aos arts. 2º, 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976, tipificadas no art. 10, IV da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à autuada a penalidade de advertência, assim estabelecida:**

a) advertência por fabricar e comercializar a Vela Repel Citronela sem notificação/registro junto à ANVISA (risco alto); e

b) advertência por fabricar e comercializar a Vela Repel Citronela sem AFE junto à ANVISA (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 10/11/2021, às 12:14, 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 **1643651** e o código CRC **ED86235E**.
