

DECISÃO N° 1693924, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.611905/2019-79

AI5 nº 2558913190 - GGFIS

Autuada: ARTEPLAN COMÉRCIO DE PLANTAS LTDA.

A empresa **ARTEPLAN COMÉRCIO DE PLANTAS LTDA.** foi autuada em 22/10/2019 por fazer publicidade e expor à venda na internet o produto Ecoatta, inseticida ectoparasiticida, spray de 30 ml, 60 ml e 180 ml, sem que este possua registro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/11/2019 (fls. 33), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 36/38), todavia, a fim de resguardar os princípios da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que a fiscalização não é de conhecimento da empresa, e salienta não haver identificação e assinatura de seu representante ou preposto no AIS. Sustenta não ter adquirido nem possuir em estoque o referido produto. Informa que desde a data da proibição não ocorre mais sua comercialização. Destaca que nas datas de visualização o site ainda não havia sido atualizado pela empresa. Requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/05/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração em tela descreve claramente que a fiscalização se deu pela verificação no sítio eletrônico da empresa (www.artepanpaisagismo.com), com acesso em 08/09/2017 e 23/11/2017, de publicidade e venda do produto Ecoatta, sem registro. Ressalta que para a fiscalização de sítios eletrônicos não se faz necessária visita às instalações da empresa. Esclarece que o AIS em epígrafe preenche todos os requisitos formais impostos em lei, sendo a assinatura da Autuada suprida pela assinatura constante do Aviso de Recebimento dos Correios, conforme o art. 13, VI e art. 17, II da Lei nº 6.437/77. Acerca da alegação da empresa de que não

adquiriu, não havia estoque e nem houve comercialização do produto desde a proibição, destaca não ser verdadeira, uma vez que a Autuada após a Notificação nº 24-053/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA apresentou notas fiscais de aquisição do produto (fls. 18/24). Sobre a atualização do site assevera que mesmo com a remoção dos anúncios após a notificação, tal ato não exime a empresa de responder por sua conduta. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42/46).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/26, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em seu art. 12, 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.

Portanto, ao fazer publicidade e expor à venda o produto Ecoatta, inseticida ectoparasiticida, spray 30 ml, 60 ml e

180 ml sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 6.437/77, 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Microempresa - ME (fls. 37), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o**

**Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à
Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00
(oito mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/12/2021, às 15:27, 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 **1693924** e o código CRC **9D62EB0B**.
