

Autuada apresentou sua defesa em 25/01/2021 (fls. 51/120), alegando, em suma, que não cometeu infração sanitária, pois não comercializa produtos, e que a fornecedora do produto apresentou documentos que indicavam sua regularidade, especialmente quanto à segurança e eficácia (doc. 2), tendo sido autorizada à venda do produto por meio de sua central de compras, não lhe sendo aplicáveis os incisos IV, V e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977.

Diz que assim que foi determinada a suspensão da fabricação e comercialização do produto, imediatamente interrompeu a venda do mesmo (doc. 3), e suspendeu a veiculação de toda a publicidade do produto BIOREPELENTE pelos canais da Sàsec e realizou orientação aos seus franqueados (doc. 4). Em caso de aplicação de sanção, pede a pena mínima legal, pois não houve prejuízo à saúde pública e adotou conduta colaborativa com a Agência. Pede o arquivamento do processo ou, se não for o caso, aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/02/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas publicidades de fls. 05/10, e pela Nota Fiscal de fls. 26, e que ao oferecer um espaço publicitário a Autuada assumiu os riscos inerentes à divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração, em consonância com o disposto no artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437, de 1977, pois tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e estão sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Esclarece que somente os saneantes da categoria desinfetante ou repelentes para a aplicação na pele, respectivamente registrados nesta ANVISA, estão regulares, conforme Memorando nº. 101/2019/SEI/COSAN/GHCOS/ANVISA e Memorando nº. 111/2019/SEI/COSAN/GHCOS/ANVISA (fls. 16/17), mas não é o caso do produto em questão que não possui registro nesta Anvisa. Ressalta que a autuação é devido a distribuição e entrega ao uso da sua rede de empresas franqueadas do produto repelente BIOREPELENTE, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 002.168 série 1, de 28/08/2019, adquirido da empresa AYA TECH QUÍMICA PARA TECIDOS LTDA, o que foi reconhecido em sua própria defesa.

Esclarece que o cumprimento das notificações não afasta as irregularidades cometidas, mas apenas impede a autuação por descumprimento das mesmas. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista o risco de alta incidência de intoxicação grave e mortalidade associado ao uso de repelentes (fls. 124/130).

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. 05/08, as respostas da Autuada às notificações da Anvisa e a sua própria defesa, pois admite a homologação da empresa fornecedora do produto irregular com o objetivo de atender diretamente os franqueados de sua rede, e **informa que interrompeu a venda do Produto em sua Central de Compras** e suspendeu a publicidade do produto em questão pelos canais da 5àsec, após determinações da Anvisa, comprovando a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Importante observar que a autuada **disponibilizou ao uso da sua rede de empresas franqueadas um produto sem registro junto à Anvisa, o qual** seus franqueados da Rede de Franquia 5àsec deveriam adquirir, pois, conforme previsão em contrato, não tinham autorização para adquirir outros produtos que não fossem homologados pela Franqueadora ("Por se tratar de um Sistema de Franquia, as Partes, Franqueadora e Franqueado, firmam o Contrato de Franquia, no qual estabelece que **é vedado ao Franqueado adquirir e/ou utilizar no todo ou em parte, qualquer equipamento, produto ou material de fornecedor não homologado pela Franqueadora**, salvo mediante prévia e expressa autorização nesse sentido, sob pena de sujeitar-se as penalidades previstas no referido instrumento") - fls. 41/42.

Além disso, no que se refere a sua responsabilidade,

a própria autuada afirmou ter interrompido a venda do Produto em sua Central de Compras, **demonstrando sua responsabilidade pela venda do produto.**

Assim, entendo que é aplicável aqui o disposto no art. 3º, caput e § 1º, da Lei nº 6437, de 1977, onde o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu e considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido. **Se a autuada tivesse sido diligente e não tivesse homologado a empresa fornecedora do produto irregular com o objetivo de atender diretamente os franqueados de sua rede com o produto objeto da autuação sem registro, a infração não teria ocorrido.**

Portanto, faço a inclusão no enquadramento legal da conduta descrita no item 1 do AIS do art. 3º, caput e § 1º, da Lei nº 6437, de 1977, considerando o exposto. Destaco que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Importante ressaltar a manifestação da área técnica COSAN que afirmou que o produto Biorepelente está irregular, pois não foi regularizado nesta Agência (protocolo nº 2019231744 - fls. 03/v03). Tal manifestação foi reiterada nos Memorandos nº 101/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 16) e nº 111/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 17).

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Ressalto, ainda, que o produto sem registro 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.

Acerca das providências adotadas (interrompeu a venda do Produto em sua Central de Compras e suspendeu a publicidade do produto), 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 tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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, de 1999.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 81/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 25/02/2021 e entregue pelos Correios em 01/03/2021 (fls. 132), solicitando comprovação de seu porte, mas a documentação apresentada não foi suficiente para classificar seu porte econômico (Despacho nº 391/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA - fls. 133). Portanto, considerando a insuficiência da documentação apresentada e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (CNPJ consultado em 18/04/2022), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I

para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 18/04/2022) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 129).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 122, pois considerou a data 06/03/2020 como sendo a data do fato, e não a data da(s) infração(ões) ocorrida(s) em 15/08/2019.

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida, e proibição da publicidade irregular:**

a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por distribuir e entregar ao uso da sua rede de empresas franquizadas o produto-repelente PROTEC SPRAY, nome de marca BIOREPELENTE SÀSEC, sem registro na ANVISA (risco alto); e**

b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade do produto BIOREPELENTE SÀSEC no sítio eletrônico**

www.5asec.com.br/servicos/biorepelente, acesso em 15/08/2019, contendo indicações que causam erro ou confusão ao consumidor, as quais devem ser comprovadas na ANVISA através de registro do produto na categoria de saneantes – Desinfestantes com venda restrita a empresas especializadas (risco alto).

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 19/04/2022, às 18:44, 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 **1853388** e o código CRC **2C2E7FBB**.