

## **DECISÃO Nº 1913683 , DE 01 DE JULHO DE 2022**

**Processo nº 25351.858458/2021-34**

**AI5 nº 0168763218 - GGFIS - DF**

**Autuada: SAÚDE MAIS INDÚSTRIA**

A empresa **SAÚDE MAIS INDÚSTRIA** foi autuada em 13 de janeiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem os artigos 12, 58 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 1977 c/c art. 7º, do Decreto nº 8.077, de 2013 e foram tipificadas no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto saneante tinta inseticida - CARBAPAIN, com alegações de desinfestante, no controle de vetores como malária, dengue, leishmaniose e chagas, sem possuir aprovação da Anvisa, a qual se deu somente na data de 15/05/2020. 2) Fazer propaganda do produto saneante tinta inseticida - CARBAPAIN, com alegações de desinfestante, no controle de vetores como malária, dengue, leishmaniose e chagas, sem possuir aprovação da Anvisa, a qual se deu somente na data de 15/05/2020

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3249076/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18).

Ao longo da sua defesa, a Autuada alega que não foram observados os requisitos legais para a lavratura do Auto de Infração em tela, pois pela leitura do documento não é possível aferir quando houve a suposta comercialização e publicidade irregular do produto "Carbapaint". Afirma, também, que a empresa possui AFE para importar e distribuir produtos saneantes, e que o produto objeto da autuação foi regularmente aprovado por essa Agência em 15 de maio de 2020, ou seja, 7 meses e 26 dias antes da lavratura do AIS. Por fim, a Autuada requer o acolhimento das suas alegações e que seja reconhecida a nulidade e a insubsistência do processo em epígrafe, ou a aplicação da penalidade no patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 30 a 35), argumentando que a infração por fazer propaganda, fabricar e comercializar produto sem possuir aprovação na Anvisa, que se deu na data de 15/05/2020, está perfeitamente descrita. Destaca que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos - COISC, recebeu uma denúncia via Ouvidoria, procedimento nº 895699, no dia 07/02/2020, referente à comercialização de tinta inseticida -CARBAPAIN, contendo *print* de venda pelo Facebook e publicidade em ônibus (fls.27), restando comprovado que a Autuada comercializou o produto antes da autorização da Anvisa. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 10 e 34).

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. Observo que o AIS é claro ao descrever as condutas irregulares e, considerando a defesa apresentada, a Autuada compreendeu as condutas que lhe foram imputadas.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que o CNPJ nº 19.111.014/0002-91 da Autuada, se refere a estabelecimento filial que se encontra baixada (extinção p/enc. liq. voluntária) desde 18/08/2021 (fls. 21), motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da matriz ativa de CNPJ 19.111.014/0001-00 (fls. 29), dada a responsabilidade solidária entre matriz e filiais das empresas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02 a 04 e 27, como as impressões da propaganda e exposição à venda do produto saneante tinta inseticida - CARBAPAIN anexados à denúncia recebida, via Ouvidoria, em 07/02/2020, portanto antes da data em que foi autorizada a comercialização do produto, conforme Ofício nº 61/2020/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 08). Estes documentos comprovam a autoria e materialidade das

infrações sanitárias. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum produto saneante, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado/regularizado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que a regularização 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 regularização 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 fabricar, comercializar e fazer propaganda do produto saneante tinta inseticida - CARBAPAINT sem a devida regularização junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados 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.

No que se refere a alegação de que não é possível aferir quando houve a suposta comercialização e publicidade irregular do produto "Carbapaint", não lhe assiste razão. Os impressos que comprovam a publicidade e exposição à venda do produto saneante tinta inseticida - CARBAPAINT, foram anexados à denúncia datada de fevereiro de 2020, portanto, anterior à data de sua regularização. Neste sentido, destaca-se que o AIS lavrado considera a data da constatação da irregularidade.

Ressalta-se que a regularização do produto, posterior à constatação da irregularidade pela Anvisa, não ilide a infração sanitária, que resta configurada. Tal providência consiste em dever da 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Médio Porte - Grupo IV (fls. 23), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa fls. 39) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 10 e 34).

Em outro giro, observo que a certidão de primariedade da fl. 24 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data de regularização do produto, objeto do AIS, como sendo a data da infração e não a data de constatação das irregularidades. Portanto, considero, para a presente decisão, o Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa fls. 39, que também registra a primariedade do Autuado no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

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 das infrações cometidas, 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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais),**

**assim estabelecida:**

**R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) por fabricar e comercializar o produto saneante tinta inseticida - CARBAPAINT sem que o mesmo estivesse regularizado junto à Anvisa (risco alto); e**

**R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) por fazer propaganda do produto saneante tinta inseticida - CARBAPAINT sem que o mesmo estivesse regularizado junto à Anvisa (risco alto).**

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

**CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA**  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/07/2022, às 09:50, 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 **1913683** e o código CRC **63BFEC45**.

---