

DECISÃO N° 2256349, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.925833/2020-88

AI5 nº 3046985206 - GGFIS - DF

Autuada: CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP.

A empresa CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP foi autuada em 08/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; artigo 16 e artigo 17 da RDC nº 59/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar, expor à venda, e fazer publicidade do produto saneante XO MOSQUITO CITROMAX, REPELENTE DE INSETOS, no sítio eletrônico vnaw.citromax.ind.com.br, acesso em 19/11/2019, o qual estava notificado na ANVISA através do processo 25351.174864/2016-83 (GRAU 1), entretanto produtos com indicação de repelente de insetos são classificados como saneantes GRAU 2, nos termos da RDC 59/2010, assim, há necessidade de registro na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 08/02/2021 (fls. 78/80), a Autuada apresentou sua defesa em 22/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0708434/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 81), alegando, em suma, que o produto não possui características de repelente e por isso não foi registrado como tal. Diz que houve erro do programador que publicou o produto como repelente no sítio eletrônico e tal erro não foi observado pela parte técnica. Reclama que a Agência não realizou orientação e nem solicitou correção do sítio eletrônico, mas apenas puniu a empresa. Pede o arquivamento do AIS e do presente processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com as provas de fls. 04/08, e que a indicação para o produto de "afastar mosquitos, pernilongo, muriçocas e outros insetos deste gênero", descrita no rótulo, não atende ao disposto

no art. 16 da Resolução RDC nº 59, de 2010, e é passível de registro e não de notificação.

Destaca que o produto citado como "odorizador de ambientes" pela autuada exibe finalidade/ação repelente na rotulagem. Afirma que a alegação de erro do programador não possui o condão de afastar a responsabilidade da autuada em face da veiculação da propaganda do saneante sem registro. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto, seguindo o Despacho nº 169/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 72), tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 85/89).

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 anteriormente mencionados e o protocolo SAT nº 2019362260, de 05/11/2019 (fls. 02/03), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a reclamação da Autuada de que a Agência não realizou orientação e nem solicitou correção do sítio eletrônico antes de puní-la, vejamos.

Importante ressaltar que o fabricante é responsável pela regularidade dos produtos por ele fabricados, assegurando o cumprimento do disposto na legislação sanitária vigente, antes da sua industrialização, exposição a venda e entrega ao consumo.

Cabe destacar também que a alegação de falta de orientação por parte da Anvisa não ilide a irregularidade perpetrada. Do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento ("Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.").

Ainda, importante esclarecer que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, seguindo o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977.

Insta consignar que a punição pela conduta irregular ainda não ocorreu, mas apenas houve a adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular. No caso, a penalidade pela conduta irregular será aplicada por meio desta decisão, de acordo com os critérios e as penalidades previstas no Lei nº 6437, de 1977.

Por fim, acrescento que, para as condutas classificadas com **grau de risco sanitário alto**, cometidas por empresas classificadas como microempresas e empresas de pequeno porte e primárias no que se refere a anteriores condenações por infração sanitária, que é o caso da Autuada, **a orientação prévia não é exigível antes da lavratura do auto de infração.**

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 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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (CNPJ emitido em 15/02/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 15/02/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 88).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 83, pois considerou a data da autuação (08/09/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 19/11/2019, quando foi o produto foi

publicado irregularmente (fls. 07/08).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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 15/02/2023, às 13:19, 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 **2256349** e o código CRC **6CC39A62**.
