ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECISÃO N° 2009406, DE 16 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.234315/2020-51
AIS nº 0957522207 - GGFIS
Autuada: IMPLEMENTOS AGRÍCOLAS BRUNELLI LTDA.

A empresa **IMPLEMENTOS AGRÍCOLAS BRUNELLI LTDA.** foi autuada em 28/03/2020 por fazer publicidade e expor à venda na internet o produto sem registro Raio Mosca (fabricante desconhecido), induzindo o usuário à interpretação falsa, erro ou confusão, bem como atribuindo ao produtos finalidades ou características diferentes das que possui, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em anexo.

Notificada da autuação em 19/01/2021 (fls. 72), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0629209/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 73), alegando, em suma, que não comercializa esse tipo de produto, o que pode ser comprovado pelo seu contrato social. Assevera trabalhar com máquinas agrícolas, equipamentos para agricultura e veículos antigos. Afirma não possuir conta no site Mercado Livre para venda de nenhum de seus produtos. Requer a extinção do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades descritas estão precisamente comprovadas e a responsabilização da empresa é inequívoca. Ressalta o Parecer nº 1/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA que corrobora com o AIS, mencionando que comercializar o produto sem registro apontando sua eficiência para matar piolhos, pode acarretar sérios danos à saúde do usuário, levando até mesmo a morte de crianças por intoxicação a produtos químicos desconhecidos e que podem contaminar o meio ambiente. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em

vista suas consequências para a saúde pública (fls. 77/80).

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. 49/61 e 66/67, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto saneante poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

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.

Quanto 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. 81), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 75) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 80).

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) e proibição da propaganda irregular.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/08/2022, às 11:20, 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 **2009406** e o código CRC **1D4FFC6C**.