

DECISÃO N° 2548704, DE 24 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.280126/2020-51

AI5 nº 3662139201 - GGFIS- DF

Autuada: AYATECH QUIMICA PARA TECIDOS LTDA ME.

A empresa AYATECH QUIMICA PARA TECIDOS LTDA ME foi autuada em 21/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigos 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o produto biorepelente, sujeito a vigilância sanitária, PROTEC SPRAY sem AFE (Autorização de Funcionamento) para tal atividade.

2) Fabricar e comercializar o produto biorepelente PROTEC SPRAY sem a devida regularização nesta ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 43 e 46/47 do documento SEI 2355617), a Autuada apresentou sua defesa em 13/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3624761/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI 2548744).

Em defesa, a autuada alega nulidade do AIS, pois o produto descrito por PROTEC SPRAY foi fabricado pela empresa BASTON INDUSTRIA DE AEROSSOIS LTDA, possuidora de regular AFE 3.04.062-3 para fabricar e distribuir produtos Saneantes, conforme legislação. Destaca que antes da industrialização foram realizadas várias consultas e reuniões com a equipe técnica dessa Agência Reguladora e o entendimento era de que não havia regulamentação técnica para o enquadramento do produto como passível de controle sanitário.

Diz que atendeu à Notificação 285/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e à Notificação nº 360/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com a retirada de todo o material descritivo relativo ao produto do site, e o recolhimento e incineração dos produtos obtidos junto aos

distribuidores. Informa que o fabricante BASTON INDUSTRIA DE AEROSSOIS LTDA suspendeu de imediato a fabricação do produto, em atendimento à Notificação 285/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Reclama que não poderia ser constatada a comercialização do produto em 21/10/2020, pois já haviam sido recolhidos e incinerados. Diz que não houve indicação correta do fabricante na autuação. Quanto ao comércio do produto sem registro na Anvisa, reclama que não houve apreensão de amostra para provar a suspeita de irregularidade. Menciona que a Lei 6360, de 1976, não possui o enquadramento de repelentes como saneantes e não prevê o produto como cosméticos. Pede que o AIS seja considerado nulo e que não seja cobrada multa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/11/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. 05/12, 15/17 e 26/28, e classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 489/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, de fls. 33/34, tendo em vista o desconhecimento sobre a composição, condições de fabricação e armazenamento do produto (fls. 49/59 do documento SEI 2355617).

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.

Quanto à alegação da autuada de que não é fabricante do produto, mas a empresa BASTON INDUSTRIA DE AEROSSOIS LTDA, não possui respaldo. A autuada não trouxe aos autos do processo qualquer comprovação de sua alegação. Ainda, em análise aos documentos de fls. v08 e v11, a autuada afirma que "é uma empresa 100% brasileira focada no conforto, qualidade e bem estar da sociedade, não medindo esforços para o desenvolvimento sustentável de produtos que não agridam o meio ambiente.", o que remete ao processo de fabricação do produto.

No mérito, corroboro o entendimento da área

autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando que a autuada fabricou e comercializou produto sem possuir AFE e sem possuir registro junto à Anvisa em 05/2019 e 06/2019, seja como cosmético seja como saneante, conforme a propaganda com preço de fls. 05/12, as notas fiscais de fls. 26/28, o Memorando nº 49/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA de fls. 14 do documento SEI 2355617 e o Memorando nº 92/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA de fls. 29 do documento SEI 2355617, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere à alegação de que o produto não se enquadra nem como saneantes e nem como cosméticos, está esclarecido nos autos do processo que o enquadramento legal do produto depende da destinação de aplicação do produto. Portanto, se a aplicação se destinar ao ambiente e a roupas de cama, cortinas, telas mosquiteiras, sofás, dentre outros, devem ser regularizados na área de saneantes, seguindo as disposições da Resolução RDC nº 34, de 2010, neste caso, e se sua aplicação se destinar a pele ou a roupas (vestuário), deve ser regularizado na área de cosméticos (item 2 do Memorando nº 49/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA - fls. 14 do documento SEI 2355617).

Conforme manifestação da área técnica nos autos do processo, a definição de saneantes inclui as substâncias ou preparações destinadas à **desinfestação de ambientes**, conforme a Lei nº 6360, de 1976 (compreendendo os inseticidas na alínea "a" do inciso VII da citada Lei), e a Resolução RDC nº 59, de 2010.

Nessa Resolução, o termo desinfestação está definido como sendo o processo que **mata, inativa ou repele** organismos indesejáveis no ambiente, sobre objetos, superfícies inanimadas ou em plantas (inciso VI do art. 4º da RDC nº 59, de 2010), **abrangendo, portanto, tanto os inseticidas como os repelentes de insetos.**

Assim, **os repelentes estão abrangidos na categoria de saneantes**, na medida em que a definição de saneantes inclui as substâncias ou preparações destinadas à desinfestação (itens 5 e 6 do Memorando nº 92/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA - fls. 29 do documento SEI 2355617).

Em relação às consultas à equipe técnica da Anvisa, o item 9 do citado Memorando informa que, com relação às

solicitações por meio dos canais de atendimento (fale conosco), não existem procedimentos em aberto e as respostas indicavam a finalização do entendimento e **posteriormente enquadravam como cosmético os repelentes para aplicação na pele e possibilidade de extensão para roupas (vestuário), e como saneantes a possibilidade do uso destinados exclusivos em superfície inanimada como tecidos, redes, roupas de cama, vestuários e etc.** Com relação às cartas, diz que seriam respondidas com a aprovação da Nota Técnica e a publicação no sítio eletrônico da Anvisa. Por fim, a área técnica de saneantes conclui que em nenhuma resposta foi informada a isenção de registro.

Registro que não foram trazidos aos autos do processo comprovação da alegação de que o entendimento da Anvisa era de que não havia regulamentação técnica para o enquadramento do produto como passível de controle sanitário. O que observo nos autos é que as áreas estavam trabalhando para publicar orientações por meio de Nota Técnica às empresas interessadas e aos consumidores sobre os produtos com ação repelente ou inseticida para aplicação exclusivamente em tecidos com o objetivo de repelir ou matar insetos (item 2 do Memorando nº 92/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA - fls. 29 do documento SEI 2355617), e que seria necessário que a Agência avaliasse a necessidade de editar norma específica para regularização desses produtos (Nota Técnica nº 9/2019/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA - fls. 30/v32 do documento SEI 2355617).

A respeito do produto em si, é dito no item 10 do Memorando nº 92/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA - fls. 29 do documento SEI 2355617, que quando o pleito de registro foi submetido à área técnica, foi observado que não atendia aos critérios exigidos, sendo, portanto, indeferido.

Noto que até o presente momento a empresa não possui Autorização de Funcionamento de Empresa para qualquer atividade com saneantes ou cosméticos (SEI 2549514).

Portanto, concluo que havia regulamentação vigente aplicável ao registro do produto (considerado desinfestante), faltando apenas uma orientação às empresas interessadas e aos consumidores, e uma avaliação por parte da Agência se era necessário editar norma específica para os produtos com ação repelente ou inseticida para aplicação exclusivamente em tecidos com o objetivo de repelir ou matar insetos.

Conforme disposto no art. 50 da Lei nº 6360, de 1976, "o funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa." Diante disso, faço a inclusão desse artigo no enquadramento legal da conduta quanto à ausência de AFE, destacando 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.

Ainda, de acordo com o art. 12 dessa Lei, "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.

Acerca da alegação de que cumpriu as notificações, 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.

A autuada não pode nem mesmo ser beneficiada pela atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu aqui.

Importante não confundir os instrumentos de notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em

processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

No que se refere à alegação de que não poderia ser constatada a comercialização do produto em 21/10/2020, pois já haviam sido recolhidos e incinerados, esclareço que a constatação das infrações não se deu em 21/10/2020, mas apenas a autuação. Conforme já dito, está provada a comercialização produto em 05/2019 e 06/2019.

Em relação à alegação de que não houve apreensão de amostra para provar a suspeita de irregularidade, conforme manifestado pela área autuante, a apreensão da amostra não é necessária para as condutas verificadas aqui (empresa sem AFE e produto sem registro), pois não se trata de caso de desvio de qualidade.

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 Microempresa (SEI 2548427), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61 do documento SEI 2355617 e 2548801) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 58 do documento SEI 2355617).

A esse respeito, já houve manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, concluindo 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto biorepelente, sujeito a vigilância sanitária, PROTEC SPRAY sem AFE (Autorização de Funcionamento) para tal atividade;**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto biorepelente PROTEC SPRAY sem a devida regularização nesta ANVISA.**

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 24/08/2023, às 13:01, 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 **2548704** e o código CRC **9FACB7CB**.
