

DECISÃO N° 1770521, DE 09 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.622167/2019-95

AIS nº 2625391197 - GGFIS

Autuada: ANDRÉ LUIZ ZENTHOFER [REDACTED]

A empresa **ANDRÉ LUIZ ZENTHOFER** [REDACTED] foi autuada em 29/10/2019 por fazer publicidade na internet do produto Insetomax (inseticida) Exterminador de Insetos 100% Orgânico sem que este possua registro na ANVISA; por fabricar e comercializar o produto sem registro Insetomax (inseticida) produto à base de Óleo de Neem, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 000.000.003 série 1, de 29/11/2018; e por fabricar e comercializar o produto saneante Insetomax sem possuir Autorização De Funcionamento de Empresas - AFE concedida pela ANVISA para estas atividades, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/11/2019 (fls. 52), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que os dispositivos legais infringidos têm como fundamentação o fato de ter sido utilizado o composto denominado "Óleo de Neem". Menciona que o produto é amplamente aceito e comercializado no mercado e cita as diversas vantagens e funções do citado óleo, dizendo que não cometeu qualquer infração. Informa que está em processo de regularização da empresa junto aos órgãos competentes, bem como obter o registro do produto. Destaca que não houve risco à saúde ou à coletividade (fls. 55/70).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/03/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que sua lavratura teve como fundamentação o fato de que referida substância foi encontrada no produto sem registro Insetomax, o qual estava sendo indevidamente comercializado por empresa sem a devida

autorização de funcionamento para fabricá-lo, e essa mesma empresa expôs à venda e divulgou diversas publicidades do citado produto irregular. Ressalta que as alegadas vantagens e funções do óleo são totalmente desarrazoadas, uma vez que a indicação de uso e qualidade de determinado produto são comprovados pelo registro conferido pela ANVISA, após passar pelos testes necessários. Afasta a alegação de que não haveria riscos à saúde e que o produto pode ser livremente comercializado. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 75/81).

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 tocante à situação cadastral da Autuada, insta consignar que consta a situação de “Inapta - omissão de declarações” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 85) e desse modo, não há impedimento para que este processo administrativo sanitário prossiga regularmente.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/07, 12/17, 25/26, 28/29 e 39, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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.

Conforme disposto no art. 59 da Lei nº 6.360/76 não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Ressalto, ainda, que o produto 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.

E, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas de que trata a 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. Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional, além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

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 9.784/99.

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. 85), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 84) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 81).

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 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade do produto Insetomax (inseticida) Exterminador de Insetos 100% Orgânico sem que este possua registro na ANVISA;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar o produto sem registro Insetomax (inseticida) produto à base de Óleo de Neem;

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar produto saneante sem possuir Autorização De Funcionamento de Empresas - AFE concedida pela ANVISA para estas atividades.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/02/2022, às 18:34, 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 **1770521** e o código CRC **1F4C7223**.
