

DECISÃO N° 1357745, DE 05 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.012622/2020-83

AI5 nº 0070303206 - GGFIS

Autuada: DE SANGOSSE AGROQUÍMICA LTDA.

A empresa DE SANGOSSE AGROQUÍMICA LTDA foi autuada em 08/01/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso VI do art. 2º e a alínea I do inciso I do art. 28 do Capítulo IV da Resolução nº 16, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar (notas fiscais: 000.022.412, 000.022.550, 000.022.593, 000.022.603, 000.022.630, 000.022.678, 000.022.836, 000.022.931, 000.023.119, 000.023.140) produto saneante METAREX, risco II, de uso profissional a empresas varejistas e para empresas sem Autorização de Funcionamento (AFE), demonstrando não possuir mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes.

[...]

Notificada da autuação em 20/01/2020 (fls. 44), a Autuada apresentou sua defesa em 03/02/2020 (fls. 45/49), alegando, em suma, falta de subsunção do fato à norma e ausência de validade jurídica dos atos administrativos, entendendo que o AIS deve ser declarado nulo ou, se não for o caso, que seja aplicada a pena de advertência em virtude da baixa reprovabilidade da conduta.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/04/2020 pela manutenção do AIS (fls. 53/55), argumentando que houve erro de digitação ao indicar a alínea “I”, quando deveria ter sido indicada a alínea “d” do inciso I do art. 28 da Resolução RDC nº 16, de 2014, e que há subsunção do fato à norma, pois a empresa comercializou o produto Metarex (de uso profissional) a empresas varejistas e para empresas sem Autorização de Funcionamento (AFE).

Ressalta que a própria empresa reconhece a irregularidade quando diz que já tomou as medidas para criar e implementar mecanismos internos para cumprir as recomendações dadas pela Anvisa. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista que o produto tem como princípio ativo o metaldeído que não possui antídoto específico em caso de intoxicação, e atinge principalmente o sistema nervoso central, fígado, rins e pulmões, podendo provocar falência hepática após 2 ou 3 dias (fls. 39v. e 54v.).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/34, como as Notas Fiscais apresentadas pela Autuada à Anvisa em resposta à Notificação nº 129/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e as consultas às empresas adquirentes do produto no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Em relação à alegação de falta de subsunção do fato à norma, observo que já houve a devida correção pela área autuante, o que torna o fato descrito no AIS corretamente relacionado à norma, no caso, a alínea “d” do inciso I do art. 28 do Capítulo IV da Resolução nº 16, de 2014.

Portanto, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição da alínea “l” pela alínea “d” do inciso I do art. 28 do Capítulo IV da Resolução nº 16, de 2014, conforme Manifestação da Autoridade Autuante (fls. 53/55), destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grande Porte Grupo I (fls. 61), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 39v. e 54v.).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues**, Especialista em Regulação e



Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 05/03/2021, às 16:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1357745** e o código CRC **9FDBDCC7**.
