

## **DECISÃO N° 1444884, DE 12 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25351.365689/2018-01**

**AI5 nº 0520361189 - COPAS/GGFIS**

**Autuada: MARINHO COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS LTDA.**

A empresa MARINHO COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS LTDA foi autuada em 28 de junho de 2018 por comercializar o saneante Lesmicida Metarex SP, sujeito a vigilância sanitária com destinação de uso profissional, sendo vendido para consumidores comuns. A empresa não possuía Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE, infringindo o artigo 3º da Resolução nº 16/2014; artigo 50 da Lei nº 6360/76 e artigo 2º do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de agosto de 2018 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de setembro de 2018 (fls. 17-31), alegando, em suma, que o produto estava armazenado com todas as condições necessárias e não há registro de reclamação ou queixa por intoxicação ou acidente de trabalho durante os 30 anos de funcionamento da empresa; que por equívoco foi repassado ao responsável pelo cadastro online juntamente com os demais produtos disponíveis para venda no sistema de comércio digital; que ao ser notificada, a empresa buscou reparar todos os erros apontados no auto de infração; concomitantemente tomou providências no sentido de regularizar a situação da empresa junto a ANVISA para a realização da venda do referido saneante e ressalta que não agiu com dolo, fraude ou má-fé ao comercializar o saneante; que está implantando Programa de de Registros de Procedimentos e Atividades e o Manual de Boas Práticas dentre outros, oferecendo treinamento e qualificação aos funcionários. Diante do exposto requer que o auto de infração seja julgado insubsistente e, não sendo esse o entendimento, que a autuada seja apenada com uma advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de fevereiro de

2019 pela manutenção do AIS ao refutar os argumentos da defesa e destacar que a cadeia dos produtos sujeitos à vigilância sanitária abrange as etapas de produção, distribuição, transporte e dispensação ou liberação para comercialização ao público, sendo que as empresas que atuam em cada etapa respondem solidariamente pela qualidade e segurança dos produtos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36).

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 de fls. 3-4, como *print* do site com os detalhes para compra do produto e Consulta ao sistema DATAVISA que comprova a ausência de AFE para a empresa. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, 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.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de produtos saneantes quando só poderia ter realizado mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

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.

A alegação de que está implantando Programa de Registros de Procedimentos e Atividades e Manual de Boas Práticas oferecendo treinamento e qualificação aos funcionários, insta consignar que era obrigação do autuada pois uma vez ciente deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

No tocante ao argumento de que não agiu com dolo, fraude ou má-fé, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1-210/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA, de 13/8/2018 (fls. 13), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 39), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa será classificada como

Grande Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área atuante (fls. 36).

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/05/2021, às 09:06, 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](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 **1444884** e o código CRC **297F45D6**.

---