

DECISÃO N° 1445585, DE 27 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.366026/2018-04
AI5 nº 0520887184 - COPAS/GGFIS
Autuada: VETBR SAÚDE ANIMAL LTDA

A empresa **VETBR SAÚDE ANIMAL LTDA** foi autuada em 28 de junho de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigo 3º da Resolução-RDC nº 16/2014; artigo 50 da Lei nº 6.360/1976 e, artigo 2º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar para consumidores comuns o saneante LESMICIDA METAREX SP, sujeito à vigilância sanitária, com destinação de uso profissional, sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA; 2) Descumprir a Notificação nº. 24-207/2016-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que determinou à empresa suspender a distribuição/veiculação do produto LESMICIDA METAREX SP e encaminhar documento comprovando o seu cumprimento,

[...]

Notificada da autuação em 17 de agosto de 2018 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de setembro de 2018 (fls. 15-113), alegando, em suma, que procurou corrigir as falhas apontadas logo após a autuação, sendo que não agiu com dolo ou má-fé em momento algum, pois desconhecia a falta da autorização de funcionamento. Diante do exposto, requer que lhe seja aplicada a pena de 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 (fls. 118-119) 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, segurança dos produtos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a

saúde pública (fls. 119).

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 com 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.

No tocante ao argumento de que não agiu com dolo 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.

Quanto a alegação de que procurou corrigir as falhas apontadas logo após a autuação, destaco que era dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

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 n. 9.784/99.

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 Grupo I (fls. 115), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 123) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 119).

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\$ 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 27/05/2021, às 17:50, 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 **1445585** e o código CRC **7F8C0016**.
