

DECISÃO N° 1685704, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.682302/2019-51

AI5 nº 3263709198 - GGFIS

Autuada: DAYANE DETZEL BRANDT (nova denominação: WOISKI E BRANDT LTDA ME).

A empresa DAYANE DETZEL BRANDT foi autuada em 26/11/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12 e 33 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda e entregar ao uso o produto INSETICIDA TRAINSETO FULMINANTE, frasco de 500 ml, sem número de lote, data de fabricação e data de validade, sem que este possuísse registro na ANVISA, conforme evidenciado em Relatório de Inspeção Padrão, de 27/03/2018, emitido pela Vigilância Sanitária do Município de Ponta Grossa - Paraná.

[...]

Notificada da autuação em 20/12/2019 (fls. 31), a Autuada apresentou sua defesa em 07/01/2020 (fls. 32/36), alegando, em suma, que não sabia que o inseticida não podia ser vendido e que não vende mais produto que não seja liberado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/05/2020 pela manutenção do AIS, mencionando a Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-lei 4.657/42), que dispõe em seu artigo 3º que ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar seu desconhecimento, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41/46).

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. 03/19, como o Ofício nº 27/2018-DVVSP/CEVS/SVS, com a denúncia de comercialização ilegal do saneante "Inseticida Trainseto Fulminante", as fotos do produto objeto da autuação e o Relatório da inspeção realizada no dia 27/03/2018, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Quanto à alegação da Autuada de desconhecimento da proibição de venda do produto, reitero o exposto pela área autuante de que ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância. Há que se ter cautela e proceder com a verificação se o produto que pretende expor a venda atende às normas sanitárias antes da sua comercialização para evitar riscos e danos à saúde da população.

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, a empresa está classificada como Microempresa (consulta ao CNPJ em 25/11/2021), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade de 29/12/2020) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 45).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui 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 de R\$ 8.000,00 (oito 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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/12/2021, às 09:20, 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 **1685704** e o código CRC **9207FC26**.
