

## **DECISÃO N° 1834230, DE 25 DE ABRIL DE 2022**

**Processo nº 25351.895528/2020-54**

**AI5 nº 2959139202 - GGFIS-DF**

**Autuada: BICO DOCE COMÉRCIO DE DOMISSANEANTES EIRELI**

A empresa **BICO DOCE COMÉRCIO DE DOMISSANEANTES EIRELI** foi autuada em 14 de agosto de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976; o art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013; o art. 10, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o produto INSETICIDA BICO DOCE, sujeito à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme Nota Fiscal nº 000.000.058 (data de emissão 22/08/2019); 2) Descumprir à Notificação nº 405/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou à empresa, no prazo de 72 (setenta e duas) horas, dentre outras, informar o fabricante do produto BICO DOCE, comercializado pela empresa, conforme Nota Fiscal nº 000.000.058 (data de emissão 22/08/2019)

[...]

Notificada da autuação em 2 de fevereiro de 2021 (fls. 31), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de abril de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a legislação sanitária é clara ao vedar a comercialização do produto antes de obter o registro/autorização da Anvisa. Destacou que, em que pese a notificação ter sido recebida, a autuada não apresentou os documentos solicitados. Também argumentou que a autuada se utilizou indevidamente de dados de outra empresa, dificultando a identificação da empresa fabricante do produto. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 39).

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 o documentos de fls. 20, como Nota Fiscal nº 000.000.058, Serie 001, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. A empresa 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 ao trata a segunda infração arrolada no AIS, é oportuno destacar que, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Portanto, ao comercializar o produto Inseticida Bico Doce sem possuir registro junto à Anvisa e deixar de responder à Notificação nº 405/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão parágrafo único do art. 14, do Decreto nº 8077, de 2013 pois trata da fundamentação legal da infração por não responder à Notificação exarada pela Anvisa, em razão da comercialização do produto Inseticida Bico Doce, 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).

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 em análise, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 39).

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\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por comercializar o produto INSETICIDA BICO DOCE, sujeito à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme Nota Fiscal nº 000.000.058 (data de emissão 22/08/2019); (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), pelo Descumprir à Notificação nº 405/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou à empresa, no prazo de 72 (setenta e duas) horas, dentre outras, informar o fabricante do produto INSETICIDA BICO DOCE, comercializado pela empresa, conforme Nota Fiscal nº 000.000.058 (data de emissão 22/08/2019); (risco alto).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/04/2022, às 19:43, 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](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 **1834230** e o código CRC **13ADE0C7**.

---