

DECISÃO N° 2190849, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.813791/2020-33

AI5 nº 2718157/20-0 - GGFIS

**Autuada: SANGALETTI SANGALETTI & CIA LTDA (atual
SUPERMERCADO CASA AURORA LTDA)**

CNPJ: 26.777.276/0003-36

A empresa SANGALETTI SANGALETTI & CIA LTDA, atualmente denominada SUPERMERCADO CASA AURORA LTDA, conforme Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ (fl. 52) foi autuada em 14 de agosto de 2020, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): "*Comercializar o produto FORMIGAREX, sujeito à vigilância sanitária, sem registro na ANVISA, conforme Nota Fiscal nº 000.001.890 (data de emissão 26/06/2018)*", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e, o artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 04 de fevereiro de 2021 (fl. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de fevereiro de 2021 (fls. 20-40), alegando, em suma, que as circunstâncias atenuantes de primariedade e colaboração com a fiscalização, justificam que não lhe seja imputada penalidade pecuniária. Afirma que de boa fé adquiriu o produto de fornecedor que lhe atendia há vários anos e, por isso, não imaginou que entre os produtos adquiridos haveria um que estaria irregular junto à Anvisa. Tão logo teve ciência do fato, retirou o produto de suas gôndolas, não havendo risco de dano à saúde dos consumidores.

Dentre as penalidades previstas no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, a advertência consta como primeira escolha e deve ser aplicada ao presente caso por se tratar de infração leve e anteceder a pena pecuniária. Faz alusão a dispositivos do Decreto nº 1.524/2008 (Aprova o Regulamento da Defesa Sanitária Vegetal no Estado de Mato Grosso e dá outras providências).

Requer a anulação do Auto de Infração Sanitária - AIS e o arquivamento do processo. Não sendo esse o entendimento,

considerando as circunstâncias atenuantes, protesta pela aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 44-49), argumentando que não é correta a alegação de que não caberia à Autuada outra penalidade que não a advertência. Afirma que eventuais circunstâncias atenuantes ou agravantes, devem ser avaliadas pela Autoridade Julgadora.

Argumenta que no mérito, a Autuada não nega a comercialização do produto sem registro, conforme comprovam as Notas Fiscais de fls. 07/08. Acrescenta que "é obrigação de quem comercializa produtos sujeitos à vigilância sanitária, certificar-se acerca da regularidade dos mesmos, sob pena de cometer infração sanitária".

Com fundamento nas conclusões do Parecer nº 308/2020-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 09-10), entende que a Autuada cometeu a infração sanitária que colocou em risco a saúde coletiva: "... a comercialização de produto sem registro, fabricado por empresa desconhecida, configura risco ALTO, situação na qual, existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto ou serviço possa causar risco à saúde, acarretando morte, ameaça à vida, ou danos permanentes. (fl. 48).

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 seguinte: fl. 02 - Notificação nº 24-527/2018/COISC/GIPRO/GGFIS; fl. 03 - Resolução nº 03155/2018; fl. 07 - Nota Fiscal nº 000.000.430. fl. 08 - Nota Fiscal nº 000.001.890; fls. 09-10 - Parecer nº 308/2020-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, 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 6.360, de 1976, em seu artigo 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. Portanto, ao comercializar, o produto *FORMIGAREX* sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No Parecer nº 308/2020-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA, a área de fiscalização, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC, relata as circunstâncias que culminaram na identificação da fabricação e comercialização do produto irregular. A ação da Anvisa teve início com o recebimento da denúncia encaminhada pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Estado de Mato Grosso, relativa a vários produtos e empresas.

Consta ainda, do parecer que o produto saneante FORMIGASREX seria da empresa INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSETICIDA METRINE LTD CNPJ 73.346.23343/0001-41, cujo CNPJ é inválido. E no rótulo do produto consta como fabricante o CNPJ 73.462.343/0001-41, que pertence à empresa DEDETIZADORA TIRO E QUEDA LTDA. Em consulta ao Cadastro da Receita Federal, foi verificado que o CNPJ 73.462.343/0001-41 tem a situação cadastral "BAIXADA".

Foram notificados os revendedores do produto, dentre eles a empresa DARCI M. DE SOUZA DEDETIZAÇÃO - CNPJ Nº 18.707.052/0001-68, que apresenta o nome fantasia "TIRO E QUEDA". Essa empresa atuou como a distribuidora do produto para a empresa ora Autuada, conforme comprovam as notas fiscais às fls. 07-08. Portanto inegável a participação da Autuada

na comercialização do produto irregular.

A Resolução - RE nº 03155/2018 foi publicada em 19/11/2018, determinando a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto FORMIGASREX, por se tratar de produto sem registro ou notificação na Anvisa e, a fabricante não possuir AFE - Autorização de Funcionamento.

Com respeito às alegações de defesa, cabe ressaltar que o rol do artigo 2º da Lei nº 6.437/77 não se trata de elenco de gradação de penalidades, constando explicitamente no *caput* de referido dispositivo que as infrações sanitárias serão punidas, **alternativa ou cumulativamente**, com as penalidades ali dispostas, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência, para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista em referido dispositivo legal.

De outra parte, cumpre esclarecer à Autuada que os dispositivos do Decreto nº 1.524/2008 não são aplicáveis neste processo, por se tratar de legislação estadual e, o presente processo foi instaurado em esfera federal. O processo administrativo sanitário, instaurado pela Anvisa é disciplinado pela Lei nº 6.437/1977 que "Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências".

Com respeito às circunstâncias atenuantes aplicáveis ao caso, verifico na certidão de fl. 42 que nos cinco anos anteriores à data da infração, qual seja 26/06/2018, a Autuada é primária, quanto a anteriores condenações por infração sanitária nesta Agência. Portanto na dosimetria da pena, a circunstância atenuante prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977 será considerada.

Todavia, não procede a alegação da Autuada de incidência da circunstância atenuante de reparação do dano, pelo fato de haver atendido à notificação recebida e retirado o produto de suas "gôndolas". Esta atenuante não se caracteriza como alega a Autuada, pois, tais medidas ocorreram em virtude do recebimento da Notificação nº 24-527/2018/COISC/GIPRO/GGFIS (fl. 02). Assim, não ocorreu a "espontânea vontade" por parte da Autuada, nos moldes do que dispõe o artigo 7º, inciso III, da Lei nº. 6.437/1977.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 190/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 30/06/2021 (fl. 50) e entregue pelos Correios em 15/07/2021 (fl. 51), 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. 52), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 42) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 48).

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\$ 20.000,00**

(vinte mil reais).

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/12/2022, às 21:13, 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 **2190849** e o código CRC **F4834451**.
