

DECISÃO N° 2191263, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.997911/2020-46

AIS nº 3250895/20-6 - GGFIS

Autuada: MADEVET COMERCIAL AGROPECUÁRIA LTDA

CNPJ: 93.229.292/0001-10

A empresa MADEVET COMERCIAL AGROPECUÁRIA LTDA foi autuada em 22 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) seguinte(s): *"Adquirir para revenda o produto MALATOL 500 CE, saneante inseticida de uso profissional, sujeito à vigilância sanitária, conforme constatado por meio da Nota Fiscal nº 000.009.158 (emissão em 07/02/2017), sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA para distribuição de saneantes"*, infringindo os artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976; o inciso VI do artigo 2º, c/c artigo 3º da Resolução - RDC nº 16/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 05 de fevereiro de 2021 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0639487/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 20), alegando, em suma, inaplicabilidade da legislação apontada no Auto de Infração Sanitária - AIS.

Que a autuação se baseou apenas na nota fiscal e, não foi encontrado o produto em seu depósito, portanto, seria mera suposição, uma vez que a nota fiscal pode ter sido emitida por equívoco. Acrescenta que não trabalha mais com o produto. E, que "a autuação retroativa não encontra respaldo na Lei ou na Constituição".

Argumenta que o AIS não se justifica ante ao que dispõe o artigo 2º da Lei 6.360/1976, porque o dispositivo *"não traz previsão relacionada à venda do produto, deixando claro que se dirige ao fabricante ou produtor, o que não se aplica à Autuada"* e, o artigo 50 da mesma lei também, *"não serve para o fim direcionado pelo Auto de Infração"*. Além disso, na tipificação da conduta nos incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº

6.437/1977 *“também não são suficientes para o fim pretendido pela fiscalização porque se trata de normas genéricas que não podem sobrepor-se à legislação própria, contida na Lei 6.360/1976 que regulou a questão de maneira específica.”*

Por essas razões, requer a insubsistência do AIS. Acrescenta que não sendo esse o entendimento, que seja aplicada primordialmente a 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. 33-37), argumentando que "esclarecer que o produto MALATOL 500 CE é um inseticida de uso profissional, cuja venda é restrita a empresas especializadas e a profissionais qualificados para o desempenho das suas atividades".

Destaca que a Resolução - RDC nº 59/2010, "que trata dos procedimentos e requisitos para regularização de saneantes na Anvisa, classifica-os quanto à venda e ao emprego como sendo de venda livre, de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada". Bem como que "resta claro nos artigos 1º, 2º e 50 que a legislação proíbe a expedição (venda ou distribuição) de produtos saneantes por empresas que não possuem autorização de funcionamento". Esclarece que são "considerados de venda livre aqueles saneantes que podem ser comercializados diretamente ao público".

Afirma ser correta a aplicabilidade da Lei nº 6.437/1977 ao caso concreto, posto que "configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências - em seu artigo 1º estabelece que *“As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.”*; sendo portando, óbvia a aplicabilidade das infrações configuradas pela Lei nº 6.360/1976 e pela RDC nº 16/2014".

E, acrescenta "A RDC nº 16/2014 - que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas - também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária. A norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de saneantes como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos em quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades".

Informa que em 01/02/2015, "a Coordenação de Saneantes, publicou no portal da Anvisa, o Informe Técnico GGSAN-TEC nº 20, que ressalta a importância do cumprimento dos requisitos apresentados pela RDC nº 16/2014 para a distribuição de produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, objetivando a minimização dos riscos decorrentes da comercialização desse tipo de produto". E, ainda que a mesma Resolução dispõe sobre a obrigatoriedade de AFE e que "não se aplica tal exigência para as empresas que atuam apenas no comércio varejista. No entanto, para a distribuição ou comércio atacadista de saneantes, a AFE é necessária conforme estabelecido no art. 3º da referida resolução".

Em relação ao risco sanitário, acompanha o Parecer nº 428/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 11-12), considerando que a empresa comete infrações que colocam em risco a saúde coletiva, e classifica o risco sanitário da conduta como ALTO. E fundamenta a classificação dizendo: "Ressalta-se que se trata de um saneante que possui como substância ativa o malation, um organofosforado, substância tóxica inclusive em humanos - síndrome colinérgica, com casos de intoxicação. Dessa forma, o produto deve ter o comércio controlado, a fim de evitar acidentes, assim, concordamos com o risco sanitário alto" (fl. 33v).

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. 04-07 - Cópia da Nota Fiscal nº 000.009.158, de 07/02/2017; fls. 03 - Extrato de cadastro inexistente na Anvisa; fl. 04 - Informe Técnico INF-020/GGSAN; fl. 11-12 - Parecer nº 428/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/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 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.

Além disso, o artigo 3º da Resolução - RDC nº 16/2014 estabelece a obrigatoriedade da AFE para as empresas que exercem a atividade de distribuição de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Significa dizer que a Autuada, que exerce a atividade na cadeia de comércio de produto saneante, só pode realizá-lo(a) 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 tipificação nos incisos IV e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977, também esta correta. A Lei nº 6.360/1976, estabeleceu em seu artigo 1º que *“As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.”* . A Lei nº 6.437/1977 é uma lei especial que disciplina as infrações à legislação sanitária por ela abrangidas.

De outra parte, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. O processo administrativo para apuração das infrações sanitárias inicia-se com a lavratura de

auto de infração, observando-se o rito e os prazos estabelecidos na Lei nº 6.437, de 1977 e seus regulamentos.

A Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 - Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta. “Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado”.

Portanto, o que a Autuada denomina "autuação retroativa", seria a possibilidade da prescrição punitiva da Administração. Mas, pelo que consta dos autos, a autuação se deu dentro do prazo prescricional previsto em Lei. O fato irregular se deu em 07/02/2017 (ls. 04-07) e a lavratura do AIS na data de 22/09/2020.

Ademais, a alegação da Autuada de possível equívoco na emissão da nota fiscal é irrazoável, considerando não apresentar qualquer comprovação de tentativa de regularizar o recebimento do documento supostamente equivocado. Como é sabido, nessas situações poderia solicitar à emitente para: cancelar a nota; emitir uma carta de correção eletrônica (CC-e); emitir uma nota fiscal de substituição ou emitir uma nota fiscal complementar.

E, a respeito de não ter sido encontrado produto em seu depósito, não há tal necessidade para a comprovação da infração. Primeiro, porque está comprovada a aquisição e, por suas próprias palavras já demonstra ter revendido o produto. A infração não se baseia na comercialização do produto atualmente, mas, no que ocorreu na data da emissão do documento fiscal.

A Autuada atua como comércio atacadista, conforme consta do seu Cadastro Nacional da pessoa Jurídica - CNPJ (fl. 35) e, conforme comprova a Nota Fiscal nº 000.009.158, de 07/02/2017, adquiriu o produto MALATOL 500 CE (saneante inseticida de uso profissional), sem possuir a AFE para o comércio atacadista de produtos saneantes. Da mesma forma, a empresa vendedora não possuía AFE para a comercialização do produto e, igualmente responde em processo administrativo instaurado por esta Anvisa, assim como várias outras empresas, como relacionou a área autuante em sua manifestação.

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 GRANDE - GRUPO I (fl. 36-37), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 22) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 33).

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 total de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 23/12/2022, às 12:59, 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 **2191263** e o código CRC **D16E3FAC**.
