

DECISÃO N° 2191745, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.008865/2020-17

AIS nº 3279484/20-3 - GGFIS

**Autuada: JOAGRO COMÉRCIO DE INSUMOS AGROVETERINÁRIOS
LTDA**

CNPJ: 78.524.469/0001-17

A empresa JOAGRO COMÉRCIO DE INSUMOS AGROVETERINÁRIOS 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 000.010.060 (emissão em 26/09/2017), 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 03 de fevereiro de 2021 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0616137/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 21), alegando, em suma, ser uma distribuidora, classificada como Empresa de Pequeno Porte, ante seu faturamento anual. E, que tomou conhecimento da "obrigatoriedade de registro", por meio de comunicado da fabricante Bio Carb Agroquímica. Afirma não ter agido de má-fé e, alega falta de informação e à dificuldade de acompanhar as mudanças na legislação.

Por essas razões, requer que lhe seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 25-27), argumentando 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". 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. 27).

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. 02 - Cópia da Nota Fiscal nº 000.010.060, de 26/09/2017; fls. 03 - Extrato de cadastro inexistente na Anvisa; fl. 04 - Informe Técnico INF-020/GGSAN; fls. 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 AFE favorece o conhecimento e o controle das empresas envolvidas em práticas que podem intervir direta ou indiretamente na saúde individual e coletiva e no meio ambiente, sendo concedida pela Anvisa mediante a comprovação de requisitos documentais, técnicos e administrativos específicos, pelas empresas interessadas na prestação de serviço de interesse da saúde pública

A Autuada atua como comércio atacadista, conforme consta do seu Cadastro Nacional da pessoa Jurídica - CNPJ (fl. 28) e, conforme comprova a Nota Fiscal nº 000.010.060, de 26/09/2017, adquiriu o produto MALATOL 500 CE (saneante inseticida de uso profissional), sem possuir a AFE para o comércio atacadista de produtos saneantes e posterior revenda. 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.

Toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da Autuada, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da Autuada na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

No tocante à alegação da Autuada sobre seu desconhecimento da legislação sanitária em questão, cumpre mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, (*“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”*). Ademais, as normas foram publicadas em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento. Assim, não prospera referida alegação, não se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/77.

Resta cristalina, pois, a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento, de obter a Autorização de Funcionamento da Empresa junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA. Também buscar conhecer a legislação atinente à atividade desenvolvida, bem como, ser diligente na escolha de

seus parceiros comerciais.

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.

Sobre a matéria, trago a baila a 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP (fl. 28), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 27).

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).**

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 14:22, 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 **2191745** e o código CRC **9E3B0D62**.