

DECISÃO N° 2191798, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.997912/2020-91

AI5 nº 3250899/20-9 - GGFIS

Autuada: MIX GARDEN DISTRIBUIDORA EIRELI

CNPJ: 14.626.023/0001-10

A empresa MIX GARDEN DISTRIBUIDORA EIRELI 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 000.009.175 (emissão em 08/02/2017), 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. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0579204/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 21), reconhecendo a aquisição do produto por meio da Nota Fiscal nº 000.009.175 emitida em 08/02/2017,

Afirma que somente adquiriu uma pequena quantidade do produto MALATOL 500 CE. Embora não possa alegar desconhecimento de Lei, afirma que agia de boa-fé e incorreu na infração devido a errada compreensão da norma sanitária.

Argumenta que a infração, tipificada na Lei nº 6.437/77, art. 10, inc. IV e XXIX. 1prevê um "elenco" de penalidade, desde a advertência até o "cancelamento do registro da empresa". Pugna pela observância dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Que da Nota Fiscal é possível constatar que adquiriu pouquíssima quantidade do produto. E ainda que configurada a infração, pede que seja levada em consideração no momento do julgamento e aplicação da

penalidade. Que em caso de penalidade de apreensão e inutilização, não possui mais em seu estoque, visto que foi comprado no ano de 2017 e, "NÃO revende mais o produto objeto da infração cometida".

Entende configuradas as circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º, incisos II, III e V da Lei nº 6.437/1977 (errada compreensão da norma sanitária; o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública; ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve).

Por essas razões, requer que lhe seja aplicada a penalidade de advertência. Não sendo esse o entendimento requer, a aplicação de multa, considerando as razões expendidas em sua defesa e sua capacidade econômica. Bem como manifesta-se pelo parcelamento do valor.

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 petição 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. 27v).

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. 02-03 - Cópia da Nota Fiscal nº 000.009.175 de 08/02/2017; fls. 04 - Extrato de cadastro inexistente na Anvisa; fl. 05 - Informe Técnico INF-020/GGSAN; fls. 12-13 - 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. 18) e, conforme comprova a Nota Fiscal nº 000.009.175 de 08/02/2017, 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 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.

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.

Em relação às circunstâncias atenuantes requeridas pela defesa, verifico apenas razão para aquela prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, visto a certidão de fls. 23 que atesta a sua primariedade. E, não havendo circunstância agravante a infração é classificada como de natureza leve.

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.

A atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

No caso em análise, a empresa está classificada como MICROEMPRESA- ME (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. 27v).

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.

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 14:21, 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 **2191798** e o código CRC **802291F0**.
