

DECISÃO N° 2152794, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.813664/2020-34

AIS nº 2717761201 - GGFIS-DF

Autuada: BRASIL RURAL PRODUTOS AGROPECUÁRIOS LTDA

A empresa **BRASIL RURAL PRODUTOS AGROPECUÁRIOS LTDA** foi autuada em 14 de agosto de 2020 por Comprar e 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), infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013; artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 2 de fevereiro de 2021 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de fevereiro de 2021 (fls. 30-47), alegando, em suma, que o produto tinha registro na Anvisa quando começou a vendê-lo e assim, agindo de boa-fé ao adquirir o produto de forma habitual confiando na imagem e aparência do que foi negociado; que não há como responsabilizar a empresa, uma vez que adquiriu o produto de boa-fé, e a Uzzi Química Ltda tinha que atender a Resolução-RE nº 3000, de 2018 promovendo dentre outras ações o recolhimento dos estoques existentes no mercado; que a autuação se torna insubsistente ante a ausência de dolo demonstrada pelas notas fiscais. Ante ao exposto, requer que o auto de infração seja julgado improcedente e alternativamente lhe a autuada seja apenas com uma advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de março de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a defesa apresentada não refuta as irregularidades cometidas, sendo inegável a caracterização da infração a legislação vigente e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61).

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. 02-04, como fotografia do rótulo do produto, consulta da situação do registro ao sistema DATAVISA e a Notificação nº 24-435/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Portanto, ao comprar e comercializar o saneante sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária e por isso foi autuada.

Saliente-se que sua pretensão da Brasil Rural em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

A autuada tenta esquivar-se da responsabilidade ao afirmar que adquiriu os produtos da empresa Uzzi Química Ltda afirmando que essa tinha que atender ao previsto na Resolução - RE nº 3000, de 2018 promovendo dentre outras ações o

recolhimento dos estoques existentes no mercado. Mas, de acordo com o que prevê o § 2º do art. 15 do Decreto 8077/2013, a responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

No que se refere a alegação de que a autuação se torna insubsistente ante a ausência de dolo demonstrada pelas notas fiscais, não lhe assiste razão pois deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do § 2º do art. 15 do Decreto 8077/2013 como no rol das normas legais infringidas, citadas no AIS, por amoldar-se ao presente caso, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 64), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 61).

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 (dezesesseis mil reais).**

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**



Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 29/12/2022, às 20:22, 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 **2152794** e o código CRC **B65356B9**.
