

DECISÃO N° 2209637, DE 06 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.997827/2020-22

AIS nº 3250596/20-5 - GGFIS

Autuada: MARIVET COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS EIRELI

CNPJ: 12.940.454/0001-21

A empresa MARIVET COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS EIRELI foi autuada em 22 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976; os artigos 2º, inciso VI, c/c 3º e 28, inciso II, alínea I 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.

[...]

- 1) Comercializar o produto MALATOL 500 CE, saneante inseticida de uso profissional, sujeito à vigilância sanitária, para empresa que não possui autorização de funcionamento na ANVISA para distribuição, conforme constatado por meio das Notas Fiscais nº 000.101.436 (emissão em 21/02/2017), nº 000.088.674 (emissão em 03/08/2016), nº 000.087.292 (emissão em 13/07/2016);
- 2) Não possuir mecanismos que assegurem que clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, conforme constatado em resposta da empresa à Notificação nº 24-086/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, sob expediente nº 435551/18-2;
- 3) 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 000.009.883 (emissão em 27/07/2017), sem possuir autorização de funcionamento na ANVISA para distribuição de saneantes

[...]

Notificada da autuação em 05 de fevereiro de 2021 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0683220/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 29), alegando, em suma, o imediato atendimento das exigências

da Notificação nº 24-086/2018 – COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 08). Relata ter encaminhado aos clientes, um comunicado acerca da suspensão do produto, e comunicou à fabricante que não compraria o mesmo. Junta comprovantes das comunicações realizadas.

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 as alegações de defesa se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária - AIS nº 3250596/20-5. Isso porque não afasta a responsabilidade da Autuada, pela comercialização do produto saneante de venda restrita a empresas especializadas, MALATOL 500 CE, à empresas que não possuem Autorização de Funcionamento (AFE) concedida pela ANVISA para a distribuição. Descumprindo o disposto no inciso VI do art. 2º da Resolução-RDC nº 16/2014. E, não ter mecanismos visando assegurar que tais empresas possuam AFE ou estejam devidamente regularizados junto as autoridades sanitárias competentes, infringindo a alínea “I” do inciso II do artigo 28 da Resolução-RDC nº 16/2014.

Esclarece: nos termos do artigo 3º da RDC 16/2014: *"A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenagem, 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 em envase ou enchimento de gases medicinais"*. E conclui, que a violação à legislação sanitária vigente se torna inegável.

Quanto ao risco sanitário da infração, corrobora o Parecer nº 428/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 20), classificando-o como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36).

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 - Cópias de notas fiscais de venda emitidas pela Autuada; fl. 08 - Notificação nº 24-086/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA; fls. 09-12 - Resposta à Notificação; fl. 13 - Informe Técnico nº 020/GGSAN; fls. 20-21 - 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.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comércio de produtos saneantes, 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.

Cumprе 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.

A Autuada atua como comércio atacadista e, conforme comprovam as notas fiscais de fls. 04-07, estava comercializando 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 compradora não possuía AFE para a comercialização do produto.

O cumprimento das determinações exaradas por esta Agência não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

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 79/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 19/12/2022 (fl. 45) e entregue pelos Correios em 15/02/2023 (fl. 50), 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 (fl. 44), 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 (fls. 31) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 36).

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\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Comercializar o produto MALATOL 500 CE, saneante inseticida de uso profissional, sujeito à vigilância sanitária, para empresa que não possui autorização de funcionamento na ANVISA para distribuição"; e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Não possuir mecanismos que assegurem que clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes";

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Adquirir para revenda o produto MALATOL 500 CE, saneante inseticida de uso profissional, sujeito à vigilância sanitária".

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 06/03/2023, às 10:47, 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 **2209637** e o código CRC **533D8A48**.

