

DECISÃO N° 2210172, DE 17 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.997751/2020-35

AIS nº 3250279/20-6 - GGFIS

Autuada: BIOCARB INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA

CNPJ: 00.242.646/0001-85

A empresa BIOCARB INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA foi autuada em 17 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976; inciso XXI do artigo 4º c/c o inciso II do artigo 19 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 59/2010; e o inciso VI do artigo 2º c/c artigos 3º e 28, inciso II, alínea I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda diretamente para o público, por meio do endereço eletrônico www.biocarb.com.br, acessado em 06/03/2018, o produto MALATOL 500 CE, saneante inseticida de uso profissional, sujeito à vigilância sanitária, contrariando norma sanitária; 2) Comercializar o produto MALATOL 500 CE, saneante inseticida de uso profissional, sujeito à vigilância sanitária, para empresas que não possuem autorização de funcionamento na ANVISA para distribuição, conforme constatado por meio das Notas Fiscais nº 000.008.909 (emissão em 16/12/2016), nº 000.009.137 (emissão em 02/02/2017), nº 000.009.151 (emissão em 06/02/2017), nº 000.009.158 (emissão em 07/02/2017), nº 000.009.175 (emissão 08/02/2017), nº 000.009.838 (emissão 13/07/2017), nº 000.009.879 (emissão 26/07/2017), nº 000.009.883 (emissão 27/07/2017), nº 000.009.980 (emissão 31/08/2017) e nº 000.010.060 (emissão 26/09/2017); 3) Não possuir mecanismos que assegurem que clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, conforme constatado em resposta da empresa à Notificação nº 24-087/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, sob expediente nº 454739/18-0

[...]

Notificada da autuação em 05 de fevereiro de 2021 (fl. 59), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de fevereiro de 2021 (fls. 63-98), impugnando o Auto de Infração Sanitária - AIS. Em preliminar, alega nulidade do AIS por afronta ao disposto no inciso III do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 50 da Lei nº 9.784/1999, afirmando que não foi indicada a norma sanitária violada.

Alega quanto à infração pela exposição do produto à venda, que não existe norma que proíba às empresas fabricantes de produtos saneantes, que possuam produtos registrados, exporem os mesmos na internet "para divulgação e conhecimento do consumidor". Continua dizendo que o site se limita a publicidade, divulgação e orçamentos, com vendas restritas às pessoas jurídicas, informação que constaria dos rótulo do produto. Protesta pelo seu direito ao livre comércio e que não haveria prova da irregularidade.

Com respeito à comercialização do produto, afirma que não o fez "de maneira aleatória para empresas que não fossem distribuidoras". Expressa o entendimento de que, ante o dever da fiscalização sanitária, os distribuidores foram inspecionados pela vigilância sanitária local e possuiriam AFE concedida pela ANVISA. Alega que não pode ser imputada a obrigação de possuir mecanismos para verificar a regularidade de empresas junto ao órgão sanitário. Afirma que as empresas estão regulares junto a Receita Federal do Brasil - RFB e Receita Estadual, o que permitiria a venda do produto saneante

Argumenta que a atividade empresarial não pode ser condicionada por uma norma administrativa, contrariando o artigo 170 da CF/88 e a Lei nº 13.874/2019. Assevera que "possui mecanismos de rastreabilidade dos seus produtos" por meio de sistema próprio, gerenciado por equipe treinada. E ressalta que é impossível cumprir a exigência de possuir mecanismo que assegure que seus clientes estejam regulares junto às autoridades sanitárias. Que tal exigência não tem respaldo legal, porque é inconstitucional e transfere ao setor privado o que é dever/poder do órgão sanitário, inspecionar e fiscalizar o estabelecimento comercial e assegurar que estejam regulares.

Finaliza dizendo que não descumpriu os incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, que devem ser direcionadas às empresas distribuidoras, assim como os dispositivos apontados no AIS como infringidos. Requer a reconsideração do AIS e o arquivamento do processo

administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em pela manutenção do AIS (fls. 100-104). Em princípio, informa as características do produto MALATOL 500 CE, como sendo um "inseticida de uso profissional, cuja venda é restrita a empresas especializadas e a profissionais qualificados para o desempenho das suas atividades", conforme Resolução - RDC nº 59/2010.

Ressalta o disposto na Resolução - RDC nº 16/2014, que dispõe sobre a Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) para a "distribuição ou comércio atacadista de saneantes" e, consta a definição nessa resolução do "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".

Com essas premissas, contradita o argumento da defesa acerca da primeira infração, esclarecendo que a publicidade no site "representa a exposição à venda do produto sem distinção do público-alvo, contendo preço e dados que permitissem a aquisição do público em geral". E, na forma do que estabelece o inciso XXI, artigo 4º da Resolução nº 59/2010 "o produto saneante de uso profissional não pode ser vendido diretamente ao público e deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por profissional devidamente treinado ou por empresa especializada".

Destaca, também, o disposto no na alínea I do inciso II art. 28 da mesma Resolução, acerca da responsabilidade sanitária do distribuidor na "obrigatoriedade se estabelecer mecanismos que assegurem que os clientes estejam devidamente regularizados na vigilância sanitária local". Assim, ao comercializar o produto com empresas que não possuíam AFE para a distribuição do produto saneante, conforme notas fiscais às fls. 04-14, comprovaria a ausência de citados mecanismos. Assevera que "o dever institucional da autoridade sanitária em inspecionar e fiscalizar o cumprimento da Lei e dos normativos sanitários, esse não exime a responsabilidade das empresas fabricantes em cumprir aos normativos legais".

Com respeito ao risco sanitário da infração, classificou-o como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 103v) e, acompanhando o Parecer nº 428/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/ANVISA (fls. 51-52) acrescenta:

"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."

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.

Não se afigura a nulidade alegada pela Autuada quanto aos requisitos do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 ou mesmo verifica-se qualquer contrariedade ao disposto no o artigo 50 da Lei nº 9.784/1999. A descrição da infração sanitária está clara e a Autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua improcedência. No que concerne à apontada ausência de menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido, observo ter sido feita no AIS remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte da Autuada.

De outra parte, em que pese entender o encadeamento normativo usado no AIS, entendo que deve ser realizado o reenquadramento das condutas. A autoridade apontou os dispositivos que exigem a AFE e regularidade do produto (artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976), combinando-os com aqueles específicos sobre a exigência para o comércio de produto saneante, risco II, de uso profissional.

Dessa forma, com relação ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão dos artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976, considerando que não se aplicam diretamente ao caso em questão, 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).

No mérito, corroboro parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS,

considerando os documentos seguintes: fl. 02 - Notificação nº 24-235/2017-COISC/GIPRO/GGFIS; fls. 03-14 - Resposta da empresa e notas fiscais de venda; fl. 15 - Cópia da publicidade no site www.biocarb.com.br, acessado em 06/03/2018; fl. 18 - Notificação nº 24-087/2018-COISC/GIPRO/GGFIS; fls. 03-14 - Resposta da empresa (05/06/2018); fl. Informativo e comprovante de entrega aos clientes; fls. 44-45 - Despacho de autuação nº 24-096/2019-COISC/GIPRO/GGFIS; fls. 51-52 - Parecer de risco nº 428/2020-COISC/GIALI/GGFIS, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação à primeira infração, pela divulgação do produto no site www.biocarb.com.br não foi trazido sustento normativo para a aplicação de penalidade à autuada. De fato, em que pese a verificada divulgação do produto na internet, não há, salvo juízo, na legislação a proibição para essa divulgação. Acaso estivesse comprovado nos autos a comercialização ao público leigo, poder-se-ia fazer o liame à publicidade em ambiente de acesso geral. Entendo que deve ser descaracterizada.

Quanto à segunda infração, a comercialização do produto saneante a empresas que não possuem AFE para distribuição, desobedece ao artigo 3º da Resolução-RDC nº 16/2014. Veja-se que a própria empresa, em resposta à Notificação nº 24-087/2018-COISC/GIPRO/GGFIS, comprova o cometimento da infração ao informar ter "alertado" as empresas para as quais comercializa seus produtos, sobre a obrigatoriedade da AFE para a distribuição de produtos saneantes para uso profissional e de venda restrita. Desta maneira, durante a investigação verificou-se que a empresa autuada comercializou o produto MALATOL 500 CE à empresas varejistas ou empresas distribuidoras que não possuem autorização de funcionamento para a distribuição de saneantes na Anvisa, assim descumprindo legislação sanitária.

O art. 5º, inciso III, da referida Resolução estabelece que não é exigida AFE de estabelecimentos ou empresas que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. Então, a conclusão lógica é que se o estabelecimento ou empresa realizar comércio de produtos de uso exclusivo profissional, conforme definições no inciso XXI do artigo 4º complementada no inciso II do artigo 19 da Resolução - RDC nº 59/2010, os quais não podem ser comercializados ao público leigo, o comprador deveria ter AFE e

isso precisaria ser verificado pelo vendedor de tais produtos.

Com respeito à terceira infração, a mesma Resolução estabeleceu em seu Capítulo IV (art. 28, inciso II, alínea "I") que distribuidores de saneantes devem desenvolver mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes. Ao comercializar produto saneante, risco II, de uso profissional, a empresas varejistas e para empresas sem AFE, demonstrou não possuir mecanismos que assegurassem que fornecedores e clientes estivessem devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, contrariando a norma sanitária.

Acerca da importância da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), cabe salientar que o controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia do produto, desde sua fabricação, distribuição até a dispensação ou liberação para comercialização ao público, de forma a garantir que estes estejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança para o usuário.

Não se trata, como argumentou a Autuada, de transferir ao "setor privado o que é dever/poder do órgão sanitário" na fiscalização sanitária ou condicionamento à sua atividade comercial. O Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta a Lei nº 6.360/1976, estabelece em seu artigo 15, §1º, a responsabilidade de toda a cadeia de empresas envolvidas na fabricação, distribuição e dispensação de produtos farmacêuticos, inclusive contribuindo para as ações de vigilância sanitária. Portanto, resta patente a infração sanitária praticada pela Autuada ao deixar de cumprir a determinação legal de fornecer apenas a empresa autorizada, colocando em risco a cadeia produtiva.

Portanto, acolho parcialmente a manifestação da área autuante, a descrição quanto as provas processuais constantes nos autos do processo corroboraram para comprovação da materialidade da segunda e terceira infrações descritas no AIS. As alegações trazidas na defesa não são suficientes para deconstituir totalmente a autuação.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 MICROEMPRESA (fl. 107), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 108) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado ALTO pela área autuante (fl. 103v).

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.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 108 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.257827/2010-02) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/12/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, quando da emissão das notas fiscais, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe**, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao inciso XXI do artigo 4º c/c o inciso II do artigo 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59/2010; ao inciso VI do artigo 2º c/c artigos 3º e 28, inciso II, alínea I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014, tipificada no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, **e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) (mencionar o valor total aqui) em face da reincidência.**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "Comercializar o produto MALATOL 500 CE, saneante inseticida de uso profissional, sujeito à vigilância sanitária, para empresas que não possuem autorização de funcionamento na ANVISA para distribuição"; e
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "Não possuir mecanismos que assegurem que clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes".

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 17/01/2023, às 10:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2210172** e o código CRC **86926CCC**.
